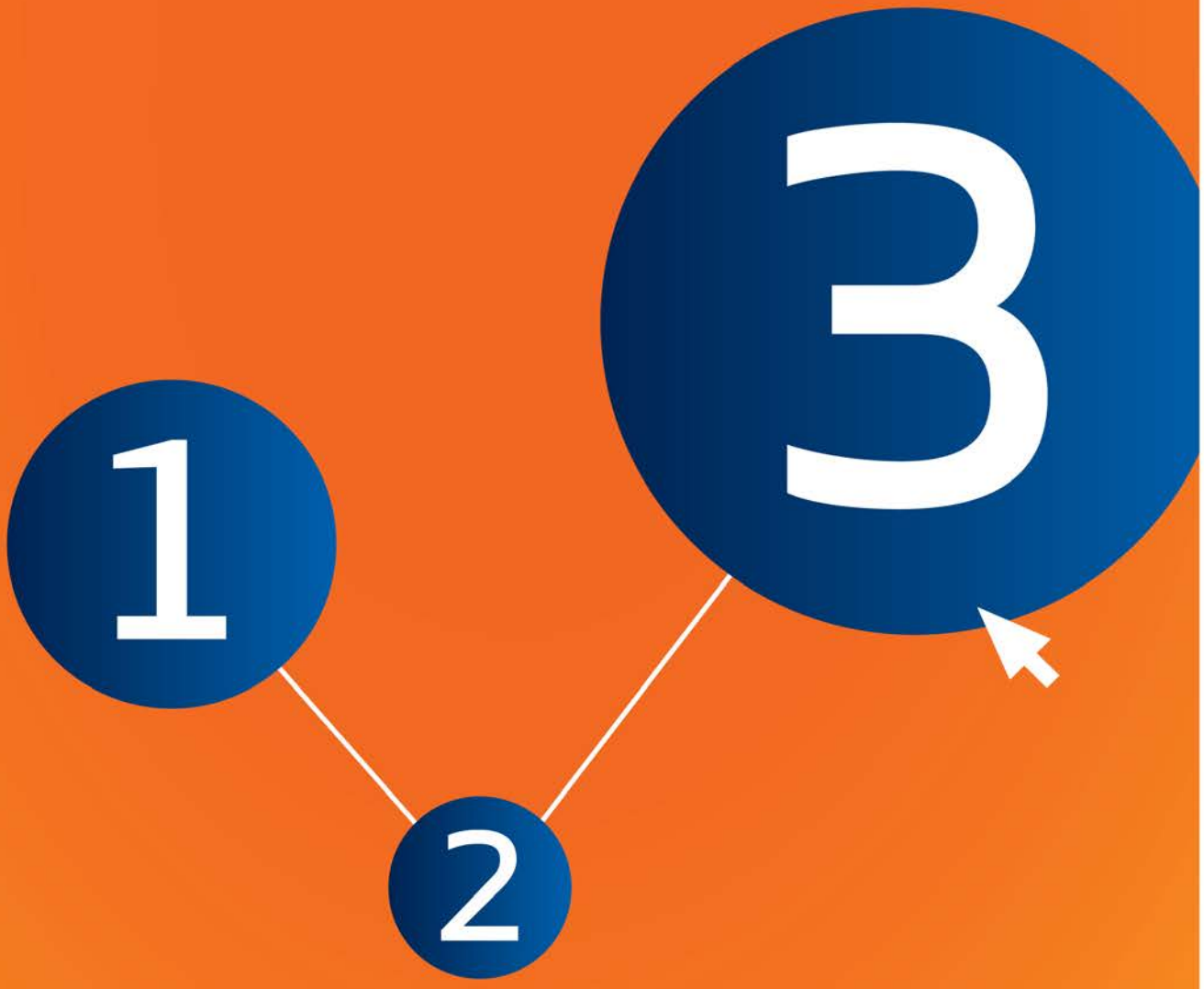
ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

MANUAL

Manuel de soumission des données

Section 21 - Comment préparer et soumettre un rapport d'utilisateur en aval à l'aide d'IUCLID 5



Version	Modifications
2.0	Nouvelle mise en page du document. Révision du document aux fins d'alignement sur la version 5.4 d'IUCLID.
1.0	Première version

Section 21 - Comment préparer et soumettre un rapport d'utilisateur en aval à l'aide d'IUCLID 5

Référence: ECHA-12-G-43-FR
Date de publication: juillet 2012
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2012

Page de couverture © Agence européenne des produits chimiques

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

La reproduction est autorisée à condition que la source soit dûment spécifiée sous la forme «Source: Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/» et qu'une notification écrite ait été envoyée à l'unité de communication de l'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ce document sera disponible dans les 22 langues suivantes:

allemand, anglais, bulgare, danois, espagnol, estonien, finnois, français, grec, hongrois, italien, letton, lituanien, maltais, néerlandais, polonais, portugais, roumain, slovaque, slovène, suédois et tchèque.

Si vous avez des questions ou des commentaires relatifs au présent document, merci de les envoyer (en mentionnant la référence et la date de publication) en utilisant le formulaire de demande d'informations. Vous pouvez accéder au formulaire de demande d'informations à la page «Contact» de l'ECHA à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande
Adresse pour les rendez-vous: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Table des matières

1. INTRODUCTION 7
2. ENTITÉS LÉGALES 8
3. SUBSTANCES DE RÉFÉRENCE 11
3.1 Rechercher / mettre à jour les substances de référence dans votre inventaire 11
3.2 Créer une substance de référence 14
4. CRÉER UN FICHIER DE SUBSTANCE 17
5. SECTIONS D'IUCLID 5 À REMPLIR POUR CRÉER UN RAPPORT DU 19
5.1 Sélecteur du mode d'affichage d'IUCLID 20
5.2 Informations nécessaires à un rapport d'utilisateur en aval 21
5.3 Informations à fournir dans la section 1.1 d'IUCLID 5 - Identification 21
5.3.1 Identité de l'utilisateur en aval 21
5.3.2 Identification des substances 22
5.3.3 Contact 25
5.4 Informations à fournir dans la section 1.2 d'IUCLID 5 - Composition 26
5.5 Informations à fournir dans la section 1.3 d'IUCLID 5 - Identifiants 29
5.6 Informations à fournir dans la section 1.7 d'IUCLID 5 - Fournisseurs 31
5.7 Informations à fournir dans la section 3.3 d'IUCLID 5 - Sites 33
5.7.1 Créer un site 33
5.7.2 Attribuer un site 35
5.8 Informations à fournir dans la section 3.5 d'IUCLID 5 - Description du cycle de vie 36
5.9 Informations à fournir dans la section 13 d'IUCLID 5 - Données pour les conditions d'utilisation 38
5.10 Informations à fournir dans les sections 4 à 7 d'IUCLID 5 - Propositions d'essai 39
6. CRÉER UN DOSSIER DE RAPPORT D'UTILISATEUR EN AVAL 41
7. EXPORTER VOTRE DOSSIER DE RAPPORT D'UTILISATEUR EN AVAL 45
8. METTRE À JOUR UN DOSSIER 47
9. SOUMETTRE UN RAPPORT D'UTILISATEUR EN AVAL À L'ECHA 50
9.1 Étape 1: Inscription de la société dans REACH-IT 50
9.2 Étape 2: Connexion à REACH-IT 50
9.3 Étape 3: Commencer une soumission de rapport d'utilisateur en aval 50
9.4 Étape 4: Remplir une introduction de soumission de dossier 52
9.5 Étape 5: Télécharger votre dossier de rapport d'utilisateur en aval 54
9.6 Étape 6: Confirmer votre soumission de rapport d'utilisateur en aval 55
9.7 Étape 7: Recevoir votre numéro de référence 56
9.8 Échecs de soumission d'un dossier 57

Index des figures

Figure1: Vue d'ensemble de la création d'un rapport d'utilisateur en aval dans IUCLID 5 8
Figure 2: Transfert d'un LEO entre le site web d'IUCLID et REACH-IT via un fichier LEOX. 10
Figure 3: Lien «Update» sous «Reference substance» 12

Figure 4: Valeur maximale de requête atteinte 12
Figure 5: Bouton de requête 12
Figure 6: Liste déroulante de requête 12
Figure 7: Recherche d'une substance de référence 13
Figure 8: Afficher les données 13
Figure 9: Lien «New» sous «Reference substance» 14
Figure 10: Ajouter un nom de substance de référence 14
Figure 11: Section de substance de référence 15
Figure 12: Rechercher une substance de référence 15
Figure 13: Champ «justification» 16
Figure 14: Substance de référence complète 16
Figure 15: Télécharger la formule structurelle 17
Figure 16: Lien pour créer un nouveau fichier de substance 17
Figure 17: Nom de votre substance 18
Figure 18: Attribuer une entité légale 18
Figure 19: Développer l'arborescence 18
Figure 20: Sélectionner le modèle dans la liste déroulante 19
Figure 21: Substance affichée dans «Query» 20
Figure 22: Mode d'affichage d'IUCLID 20
Figure 23: Identification de l'entité légale dans la section 1.1 22
Figure 24: Type de substance 22
Figure 25: Attribuer une substance de référence 22
Figure 26: Boîte de dialogue de requête 23
Figure 27: Attribuer la substance de référence 23
Figure 28: Bouton de création d'une nouvelle substance de référence 24
Figure 29: Nom de la substance de référence 24
Figure 30: Flèche bleue 25
Figure 31: Champs de coordonnées 26
Figure 32: Nom et type de la substance 26
Figure 33: Degré de pureté 27
Figure 34: Concentration habituelle de chaque constituant 28
Figure 35: Cases supplémentaires pour les champs des impuretés et des additifs 28
Figure 36: Indiquer si une impureté est pertinente pour la C&E de la substance 28
Figure 37: Indiquer si un additif est pertinent pour la C&E de la substance 29
Figure 38: Ajouter une autre composition 29
Figure 39: Ouvrir la section 1.3 dans IUCLID 5 29
Figure 40: Fenêtre pop-up «Regulatory programme identifier» 30
Figure 41: Numéro d'enregistrement non disponible 31
Figure 42: Lier l'entité légale à la section 1.7 31
Figure 43: Créer une nouvelle entité légale dans la section 1.7 32
Figure 44: Saisir un nom de site 33

Figure 45: Attribuer l'entité légale 34
Figure 46: Écran de l'entité légale avec coordonnées 34
Figure 47: Lier le site à l'entité légale 35
Figure 48: Lier les sites aux utilisations 35
Figure 49: Ajouter des utilisations identifiées dans la section 3.5 d'IUCLID 37
Figure 50: Ajouter une nouvelle fiche d'étude 38
Figure 51: Joindre un document de données séparé pour les conditions d'utilisation 39
Figure 52: Liste déroulante pour le type de résultat d'étude 39
Figure 53: Calendrier indiqué pour une proposition d'essai 40
Figure 54: Ligne directrice et méthode utilisées 40
Figure 55: Joindre des documents de référence 41
Figure 56: Sélectionner «Create dossier» dans le menu 42
Figure 57: Sélectionner le modèle de dossier et définir le niveau de confidentialité 42
Figure 58: Inclusion de données dans le dossier 43
Figure 59: Vérifier les objets sélectionnés 44
Figure 60: Champ du nom et des informations administratives 44
Figure 61: Message final de création du dossier 45
Figure 62: Exécuter l'outil TCC sur le dossier 45
Figure 63: Visualiser un dossier 45
Figure 64: Exporter un dossier 46
Figure 65: Sélection des annotations dans l'assistant d'exportation 46
Figure 66: Bouton et emplacement de sauvegarde 47
Figure 67: Rapport de progression d'exportation 47
Figure 68: Sélection du lien de mise à jour 47
Figure 69: Indiquer un numéro de référence du rapport DU dans la section 1.3 d'un fichier de substance d'IUCLID 5 48
Figure 70: Préciser la raison de mise à jour 49
Figure 71: Préciser la raison «Other» 49
Figure 72: Connexion à REACH-IT 50
Figure 73: Commencer une soumission de rapport DU, option 1 51
Figure 74: Commencer une soumission de rapport DU, option 2 51
Figure 75: Sélectionner un type de soumission dans REACH-IT 52
Figure 76: Introduction de soumission de dossier 52
Figure 77: Préciser les raisons de la soumission d'un rapport d'utilisateur en aval (I) 53
Figure 78: Préciser les raisons de la soumission d'un rapport d'utilisateur en aval (II) 53
Figure 79: Inclure les exemptions pour DU-CSR 54
Figure 80: Soumettre le dossier 54
Figure 81: Page de confirmation de la soumission du dossier 55
Figure 82: Confirmation de la soumission du dossier accompagnée du numéro de soumission préliminaire 56
Figure 83: Page de la boîte de messagerie 56
Figure 84: Message interne contenant le numéro de référence 56

Figure 85: Rapport de soumission 57
Figure 86: Message interne contenant les détails de l'échec de soumission du dossier 58

1. INTRODUCTION

Conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 («le règlement REACH»), un utilisateur en aval («DU») d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, doit élaborer un rapport sur la sécurité chimique pour toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou, le cas échéant, dans une catégorie d'usage et d'exposition qui lui ont été communiqués dans une fiche de données de sécurité ou pour toute utilisation que le déclarant déconseille. Cependant, l'article 37, paragraphe 4, deuxième tiret, du règlement REACH prévoit six exemptions où l'utilisateur en aval n'est pas tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique.

L'article 38 liste les informations à communiquer à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) par l'utilisateur en aval **dans le cas où il doit préparer un rapport sur la sécurité chimique ou quand le DU s'appuie sur les exemptions prévues à l'article 37, paragraphe 4, point c) ou f)**.

Il existe deux façons de soumettre à l'ECHA un rapport d'utilisateur en aval:

- vous pouvez compléter le formulaire web approprié disponible sur le site web de l'ECHA. Ce formulaire a été créé pour faciliter au maximum la communication par les utilisateurs en aval d'informations sur les utilisations non prises en compte. Si vous choisissez de soumettre votre rapport à l'aide de ce formulaire web, vous n'avez pas besoin d'utiliser IUCLID et les instructions du présent manuel vous sont donc inutiles. Ce formulaire web est disponible sur notre site web à l'adresse suivante:

  http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report

- vous pouvez aussi préparer ce rapport à l'aide d'IUCLID 5 puis soumettre le fichier à l'aide de REACH-IT.

Veuillez noter que la soumission d'un rapport DU à l'aide du formulaire web s'accompagne des limitations suivantes:

- les rapports DU créés à l'aide du formulaire web ne peuvent pas faire l'objet d'une recherche dans REACH-IT, ni être téléchargés à partir de REACH-IT

- les rapports DU créés à l'aide du formulaire web ne peuvent pas être mis à jour (ni via REACH-IT ni via le formulaire web)

Le présent manuel a pour objet d'aider à préparer un rapport d'utilisateur en aval IUCLID 5 au titre de l'article 38 du règlement REACH. Il précise en particulier au chapitre 5 les nombreux champs d'IUCLID 5 qui revêtent une importance primordiale pour obtenir une soumission réussie d'un rapport d'utilisateur en aval contenant les informations requises au titre de l'article 38, paragraphe 2, du règlement REACH.

Ce rapport d'utilisateur en aval IUCLID 5 peut ensuite être soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à l'aide de l'application REACH-IT.

Le manuel suppose qu'IUCLID 5 a été installé et que vous possédez un compte utilisateur attribué à l'entité légale créée lors de l'installation d'IUCLID 5. Si IUCLID 5 n'est pas installé, veuillez consulter le site web d'IUCLID à l'adresse:
http://iuclid.echa.europa.eu

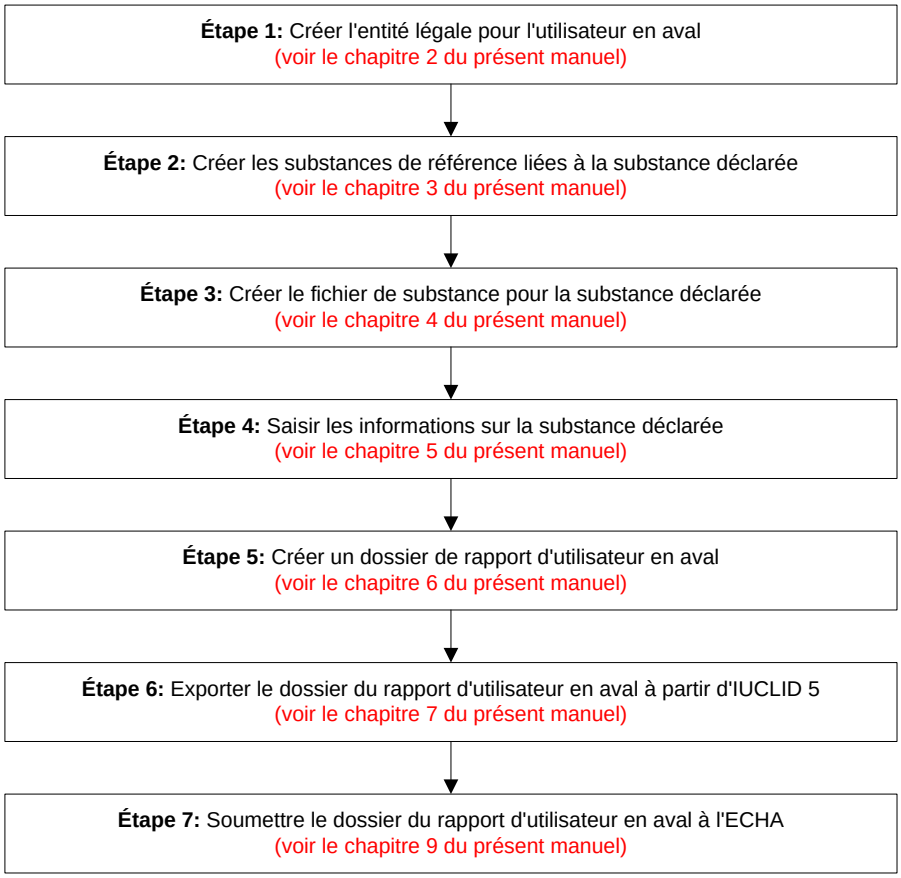
Sur ce site web, vous pouvez télécharger gratuitement le logiciel et consulter des orientations plus complètes sur l'utilisation d'IUCLID 5. Vous pouvez également télécharger la dernière

version de l'outil de contrôle de caractère complet (plugin BR/TCC IUCLID), qui vous permettra de vérifier que vous avez fourni toutes les informations requises dans votre dossier IUCLID 5 avant de le soumettre à l'ECHA.

Pour plus de détails sur les obligations concernant les rapports d'utilisateur en aval imposées par le règlement REACH, vous pouvez consulter le Guide pour les utilisateurs en aval, disponible à l'adresse: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

La figure ci-dessous résume la préparation d'un rapport DU dans IUCLID 5:

Figure1: Vue d'ensemble de la création d'un rapport d'utilisateur en aval dans IUCLID 5


Étape 1: Créer l'entité légale pour l'utilisateur en aval
(voir le chapitre 2 du présent manuel)
Étape 2: Créer les substances de référence liées à la substance déclarée
(voir le chapitre 3 du présent manuel)
Étape 3: Créer le fichier de substance pour la substance déclarée
(voir le chapitre 4 du présent manuel)
Étape 4: Saisir les informations sur la substance déclarée
(voir le chapitre 5 du présent manuel)
Étape 5: Créer un dossier de rapport d'utilisateur en aval
(voir le chapitre 6 du présent manuel)
Étape 6: Exporter le dossier du rapport d'utilisateur en aval à partir d'IUCLID 5
(voir le chapitre 7 du présent manuel)
Étape 7: Soumettre le dossier du rapport d'utilisateur en aval à l'ECHA
(voir le chapitre 9 du présent manuel)

Si vous êtes déjà un utilisateur expérimenté d'IUCLID 5 et si vous savez comment créer une entité légale, des substances de référence et un fichier de substance, nous vous conseillons de passer directement au chapitre 5 du présent manuel où vous trouverez des informations sur la façon de renseigner correctement votre rapport d'utilisateur en aval.

2. ENTITÉS LÉGALES

Si vous êtes déjà un utilisateur expérimenté d'IUCLID 5 et si vous savez comment créer une entité légale, nous vous conseillons de passer directement au chapitre 5 du présent manuel où vous trouverez des

informations sur la façon de renseigner correctement votre dossier de rapport d'utilisateur en aval.

Les entités légales «Legal entities» sont utilisées dans IUCLID 5 pour fournir les coordonnées des sociétés intervenant dans les processus de REACH. Les informations des entités légales sont stockées dans un objet entité légale (LEO).

L'élément d'information le plus important dans un LEO est l'identifiant unique de la société («company UUID»). Celui-ci ne peut pas être modifié: il est disponible en lecture seule par LEO. REACH-IT utilise uniquement l'UUID de la société pour identifier la société dans tous les traitements de données effectués. Il est donc important que l'UUID du LEO soit identique dans tous les contextes où apparaît l'identité de la société (IUCLID 5, REACH-IT et tous les formulaires web soumis à l'ECHA).

Un LEO officiel est exigé pour l'inscription à REACH-IT et aussi pour l'installation de l'application IUCLID 5 dans un environnement local. Selon que la société s'est inscrite dans REACH-IT et/ou sur la page web d'IUCLID, les options suivantes sont disponibles pour assurer la synchronisation des LEO entre les deux applications (voir la Figure 2):

- Si votre société ne s'est pas encore inscrite dans REACH-IT ou sur le site web d'IUCLID 5, il est conseillé de créer un LEO sur le site web d'IUCLID 5. La création d'un LEO officiel s'effectue durant l'installation et le téléchargement d'IUCLID 5 (pour plus de détails sur la façon de télécharger et d'installer IUCLID 5, consultez l'adresse http://iuclid.echa.europa.eu). Le fichier XML LEO (LEOX) généré peut ensuite être importé dans votre installation locale IUCLID 5 ainsi que dans REACH-IT, ce qui permet de synchroniser les informations (nom de la société, coordonnées de contact, UUID).
- Si votre société possède déjà un compte actif dans REACH-IT mais si elle n'a pas encore installé IUCLID 5, il est conseillé d'exporter le fichier XML LEO (LEOX) de REACH-IT dans votre installation IUCLID 5 locale. Pour ce faire, rendez-vous dans l'onglet <Company> du menu principal de REACH-IT puis sélectionnez <Export>. Le fichier LEOX sera enregistré sur votre ordinateur local, d'où vous pouvez l'importer dans IUCLID 5.
- Si votre société a déjà installé IUCLID 5 et créé un LEO officiel sur le site web d'IUCLID 5, mais si elle ne s'est pas encore inscrite à REACH-IT, il est conseillé d'importer le fichier LEOX existant dans REACH-IT pendant le processus d'inscription. Cette importation s'effectue lors de l'étape 2 du processus d'inscription «Company information», où l'utilisateur est invité à télécharger un LEOX existant.

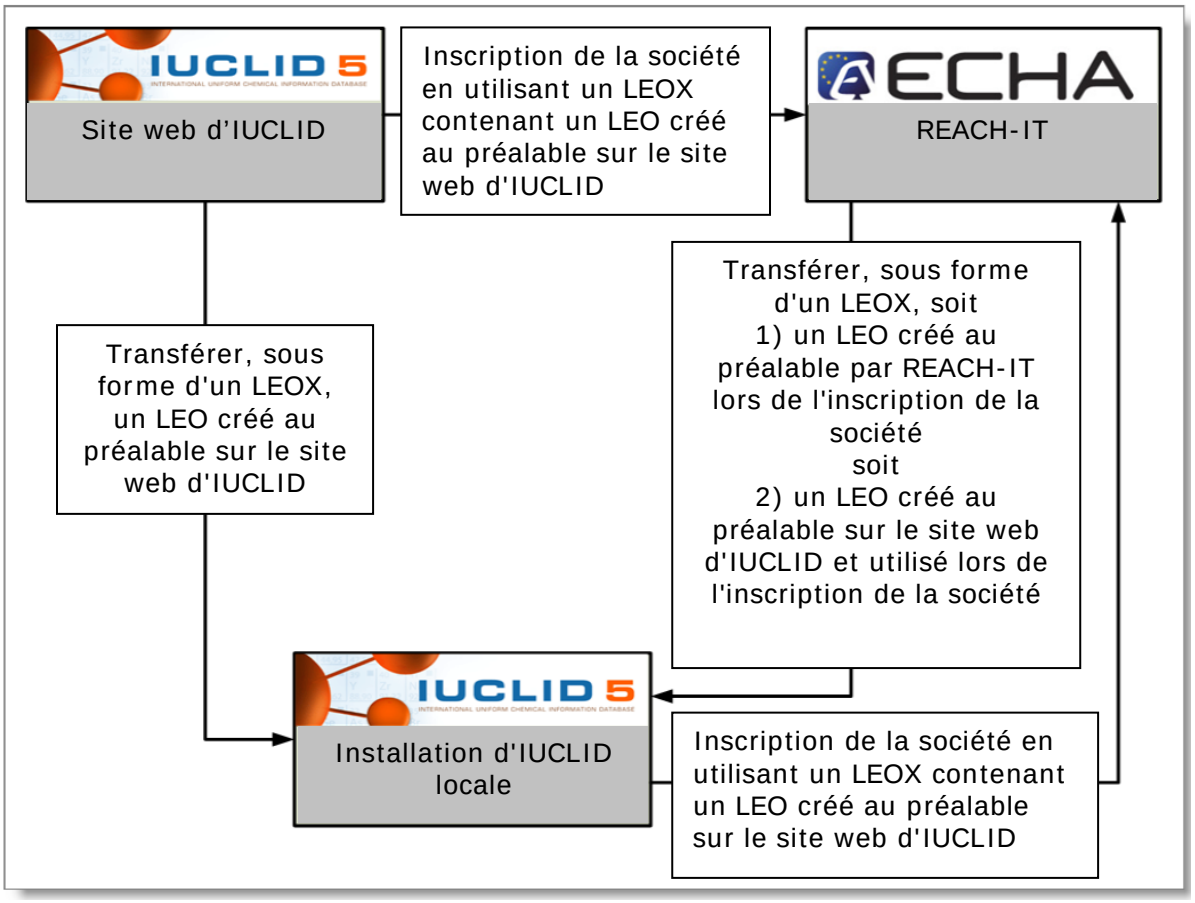
Si votre société dispose d'un compte REACH-IT et d'une installation d'IUCLID 5, mais si vous n'êtes pas sûr de la correspondance des UUID entre les deux applications, procédez ainsi:

- Allez au menu principal de REACH-IT puis sélectionnez <View> sous <Company>. La deuxième ligne sous «Company information» affiche l'UUID de la société dans REACH-IT.
- Dans votre installation d'IUCLID 5, allez à «Legal entity» dans le panneau de tâches principal. Sélectionnez «Update» puis double-cliquez sur l'entité légale souhaitée dans la liste «Query results». L'UUID de la société est affiché dans l'onglet «Information», en bas de la fenêtre IUCLID 5.

Si plusieurs entités légales dans IUCLID 5 ont le même nom mais un UUID différent, il peut être utile de conserver seulement celle qui correspond à REACH-IT comme «Active trade partner». Pour ce faire, faites un clic droit sur l'entité légale dans la liste «Query results» puis activez/désactivez les entités légales en fonction des besoins. Les entités légales «Active trade partner» sont affichées en gras alors que les entités inactives sont affichées en police standard. Cette opération est uniquement destinée à l'assistance visuelle et peut être modifiée à

tout moment.

Figure 2: Transfert d'un LEO entre le site web d'IUCLID et REACH-IT via un fichier LEOX.


IUCLID 5
Site web d'IUCLID
Inscription de la société en utilisant un LEOX contenant un LEO créé au préalable sur le site web d'IUCLID
ECHA
REACH-IT
Transférer, sous forme d'un LEOX, soit
1) un LEO créé au préalable par REACH-IT lors de l'inscription de la société
soit
2) un LEO créé au préalable sur le site web d'IUCLID et utilisé lors de l'inscription de la société
Transférer, sous forme d'un LEOX, un LEO créé au préalable sur le site web d'IUCLID
IUCLID 5
Installation d'IUCLID locale
Inscription de la société en utilisant un LEOX contenant un LEO créé au préalable sur le site web d'IUCLID

La manière standard de fournir les informations sur la société dans REACH-IT pendant l'inscription est d'importer un LEO IUCLID 5 prêt à l'emploi sous la forme d'un LEOX (Figure 2).

Lors de l'inscription, si une partie ne dispose pas d'un LEO prêt à l'emploi dans un LEOX, REACH-IT peut créer un LEO en utilisant les informations saisies manuellement par la partie dans l'interface de REACH-IT (Figure 2).

Pour obtenir des compléments d'information sur la façon de créer un objet entité légale (LEO) et de le synchroniser entre IUCLID 5 et REACH-IT, veuillez consulter le chapitre 2.4 («Objet d'entité légale») du «Manuel de l'utilisateur industriel de REACH-IT - Section 02 – Inscription et gestion des comptes», disponible dans la section des manuels de l'utilisateur industriel de REACH-IT, à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

REACH-IT utilise uniquement l'ID de la société pour identifier la société dans tous les traitements de données effectués. Il est donc important que l'UUID du LEO soit identique dans tous les contextes où apparaît l'identité de la société.

3. SUBSTANCES DE RÉFÉRENCE

Si vous êtes déjà un utilisateur expérimenté d'IUCLID 5 et si vous savez comment créer des substances de référence, vous pouvez passer directement au chapitre 0 du présent manuel où vous trouverez des informations sur la façon de renseigner correctement votre dossier de rapport d'utilisateur en aval.

Afin d'identifier correctement la substance que vous souhaitez notifier, il est important de comprendre le concept de «substance», de «fichier de substance» et de «substance de référence» dans IUCLID 5.

Le rapport DU est élaboré pour une substance (une substance est définie à l'article 3, paragraphe 1 du règlement REACH).

Dans IUCLID 5, les informations relatives à cette substance (telles que l'identité de la substance, sa composition, etc.) doivent être spécifiées dans le fichier de substance créé pour cette substance.

Pour insérer des informations sur l'identité de votre substance et de ses constituants dans le fichier de substance, vous devrez utiliser le concept de «substance de référence». Une substance de référence n'est rien de plus qu'un lien vers l'identité d'un produit chimique. Le concept de «substance de référence» vous permet de stocker les informations d'identification d'une substance donnée ou d'un constituant donné d'une substance, telles que les noms chimiques (nom CE, nom CAS, nom IUPAC, synonymes, etc.), les codes d'identité (par exemple, numéro CE, numéro CAS) et les informations moléculaires et structurelles, de manière centralisée. Ces informations peuvent ensuite être réutilisées dans d'autres fichiers sans avoir à ressaisir les informations. L'inventaire des substances de référence est tenu à jour directement par vous, dans votre installation locale.

Pour augmenter le nombre d'entrées dans votre inventaire des substances de référence, nous vous recommandons de télécharger les quelque 70 000 substances de référence préremplies à partir du site web d'IUCLID 5 et de les importer dans votre installation locale (à moins que cela n'ait déjà été fait lors de l'installation d'IUCLID 5). Ces substances de référence prédéfinies ont été préparées pour améliorer la qualité des données et réduire les saisies au minimum. Cependant, la clause de non-responsabilité suivante s'applique: http://echa.europa.eu/disclaimer_en.asp

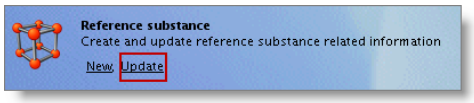
De plus, vous devez également télécharger l'inventaire CE à partir du site web d'IUCLID (à moins que cela n'ait déjà été fait lors de l'installation d'IUCLID 5). Cet inventaire CE consiste en une liste d'identités de substances, qui repose sur une combinaison des inventaires UE suivants: EINECS, ELINCS et liste NLP.

Dans cette section du manuel, vous trouverez la procédure à suivre pour rechercher, mettre à jour et créer directement les substances de référence à attribuer à votre substance à partir du panneau de tâches principal. Notez qu'il est également possible de créer une substance de référence directement à partir du fichier de substance (chapitre 4).

3.1 Rechercher / mettre à jour les substances de référence dans votre inventaire

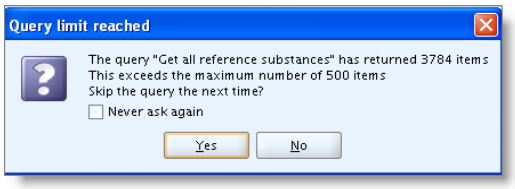
- Dans le panneau de tâches principal, cliquez sur «Update» sous «Reference substance» (Figure 3).

Figure 3: Lien «Update» sous «Reference substance»



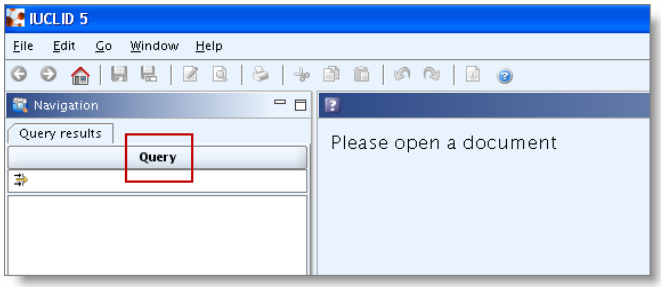
- Si lors de l'installation d'IUCLID 5 vous avez choisi de télécharger et d'installer l'inventaire des substances de référence, vous disposerez d'environ 70 000 substances de référence stockées dans votre ordinateur. Un avertissement apparaît, indiquant que la valeur maximale de requête par défaut est de 500 éléments (Figure 4). Si vous répondez «Yes», la requête pour toutes les substances de référence sera ignorée la prochaine fois que vous mettrez à jour l'inventaire. Si vous répondez «No», IUCLID 5 récupèrera la liste complète des substances de référence la prochaine fois que vous choisirez de mettre à jour l'inventaire des substances de référence. Dans les deux cas, vous serez redirigé vers l'écran des substances de référence.

Figure 4: Valeur maximale de requête atteinte


Query limit reached
The query "Get all reference substances" has returned 3784 items
This exceeds the maximum number of 500 items
Skip the query the next time?
Never ask again
Yes
No

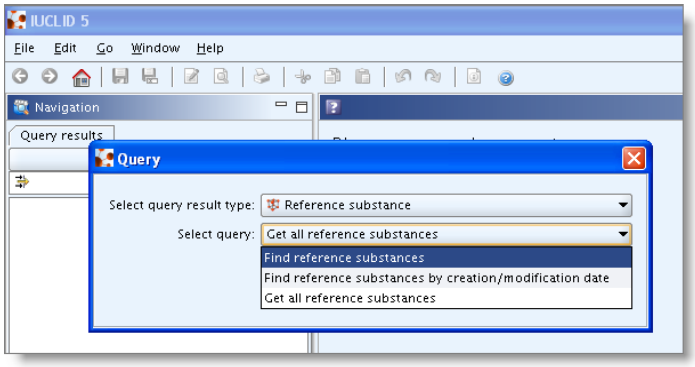
- Cliquez sur le bouton <Query> (Figure 5).

Figure 5: Bouton de requête



- Une boîte de dialogue apparaît. Sélectionnez «Find Reference substances» dans la liste déroulante «Select query» (Figure 6).

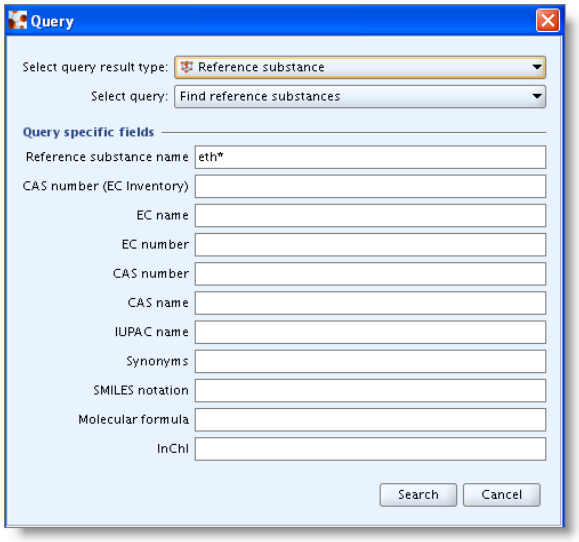
Figure 6: Liste déroulante de requête



- Saisissez les critères de recherche de la substance que vous recherchez et cliquez sur

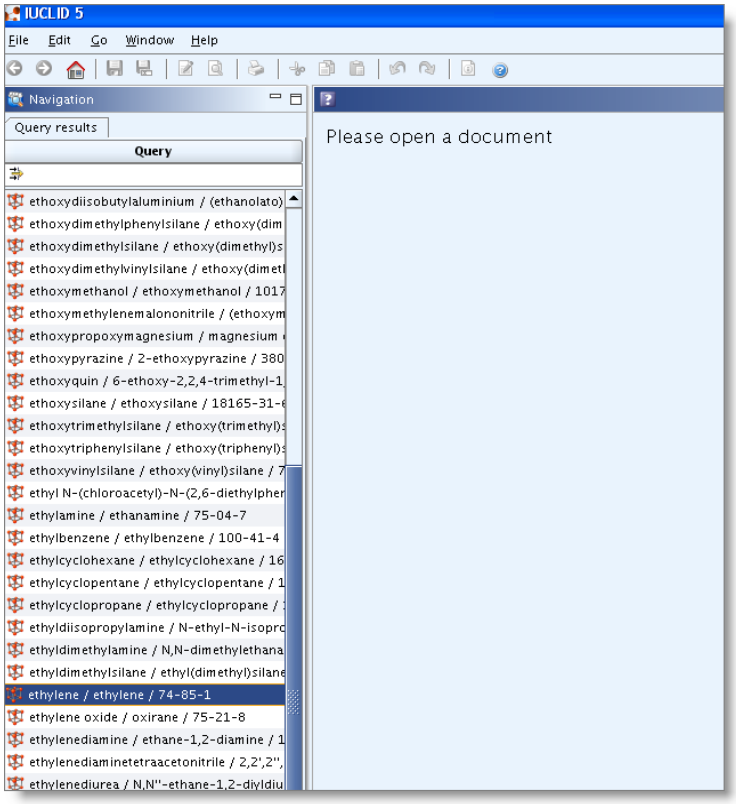
<Search>. Vous pouvez utiliser l'astérisque (*) comme caractère générique. Par exemple, pour obtenir toutes les substances commençant par «eth», vous pouvez saisir «eth*». Pour obtenir toutes les substances se terminant par «amine», vous pouvez saisir «*amine» (notez que seulement 2000 résultats s'afficheront).

Figure 7: Recherche d'une substance de référence



- Double-cliquez sur la substance de référence pour afficher les données associées (Figure 8).

Figure 8: Afficher les données



- Vérifiez les données concernant la substance de référence. Pour mettre à jour/ajouter

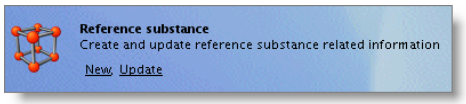
toute information sur la substance de référence, cliquez sur le bouton <Edit item> dans la barre d'outils en haut de l'écran, modifiez les informations sur la substance de référence et sauvegardez les modifications en cliquant sur le bouton .

3.2 Créer une substance de référence

Si vous ne trouvez pas la substance de référence dont vous avez besoin dans votre inventaire des substances de référence, vous pouvez la créer à l'aide de la procédure suivante:

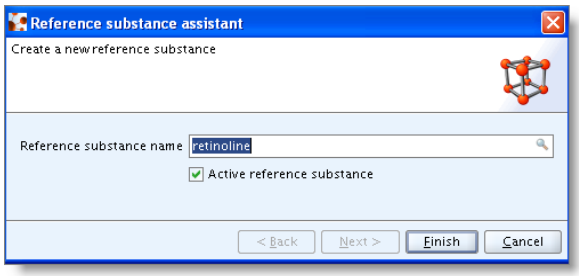
- Dans l'écran principal, allez aux inventaires et cliquez sur «New» sous «Reference substance» (Figure 9).

Figure 9: Lien «New» sous «Reference substance»



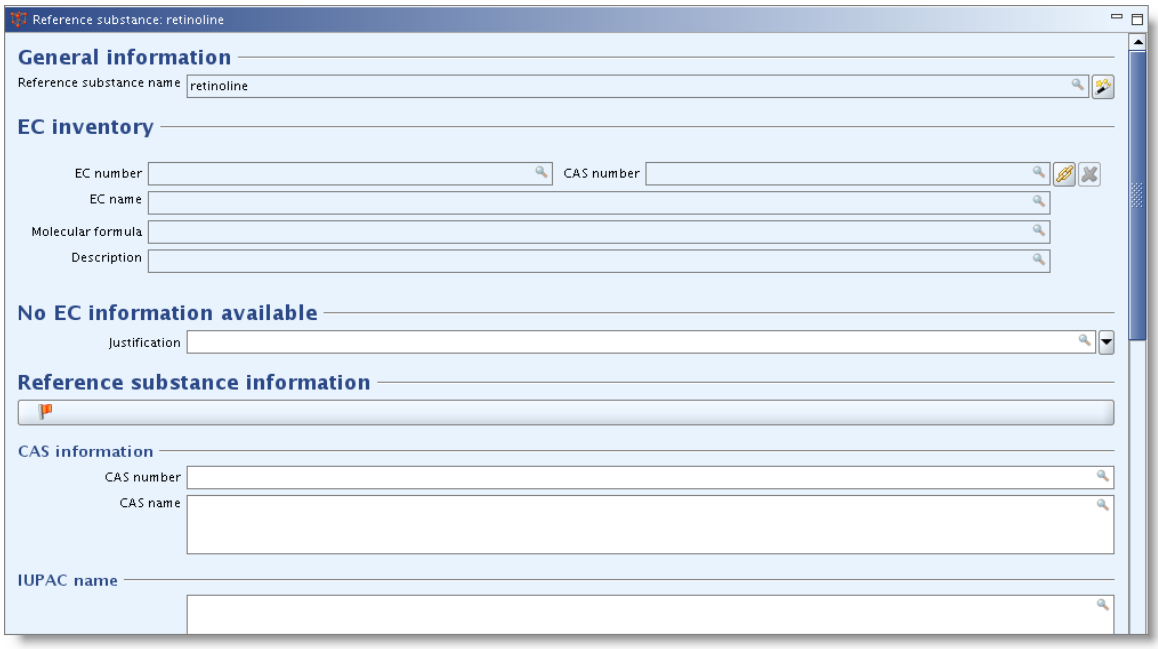
- Saisissez le nom de la substance de référence dans la fenêtre pop-up «Reference substance assistant». La case «Active Reference substance» doit être cochée, car seules les substances de référence marquées comme «actives» peuvent être utilisées lors de la création d'un fichier de substance (Figure 10).

Figure 10: Ajouter un nom de substance de référence



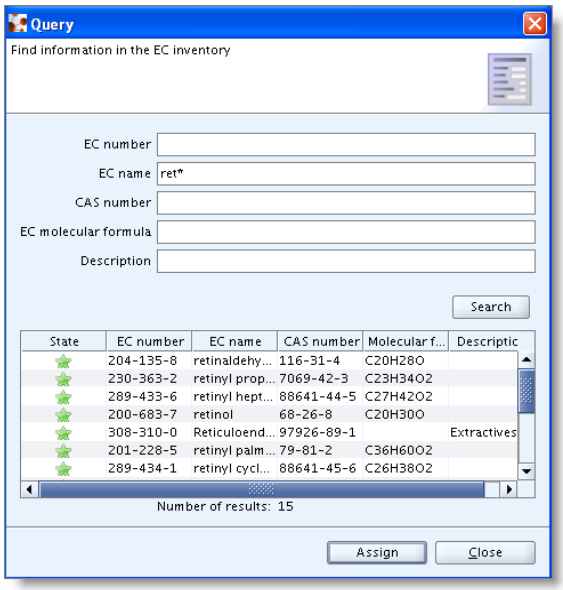
- Sélectionnez le bouton <Finish>; la substance de référence est créée et une section de substance de référence vide apparaît (Figure 11). Cliquez sur le bouton <Edit item>.

Figure 11: Section de substance de référence



- Si la substance de référence figure dans l'inventaire CE:
  - attribuez cette entrée en cliquant sur le bouton . La boîte de dialogue de requête permettant de rechercher les entrées de l'inventaire CE s'affiche (Figure 12);
  - pour effectuer une recherche, utilisez les critères listés, tels que le nom CE de la substance. Là encore, vous pouvez utiliser «*» comme caractère générique;

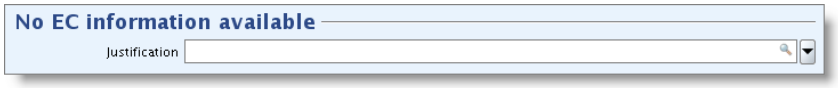
Figure 12: Rechercher une substance de référence



  - dans la liste, mettez en surbrillance l'entrée qui correspond à votre substance de référence;
  - cliquez sur le bouton <Assign>. Les informations concernant cette substance de référence seront incluses dans votre nouvelle substance de référence.
- Si votre substance de référence ne figure pas dans l'inventaire CE, sélectionnez une

justification dans la liste déroulante proposée dans la section «No EC information available» (Figure 13).

Figure 13: Champ «justification»

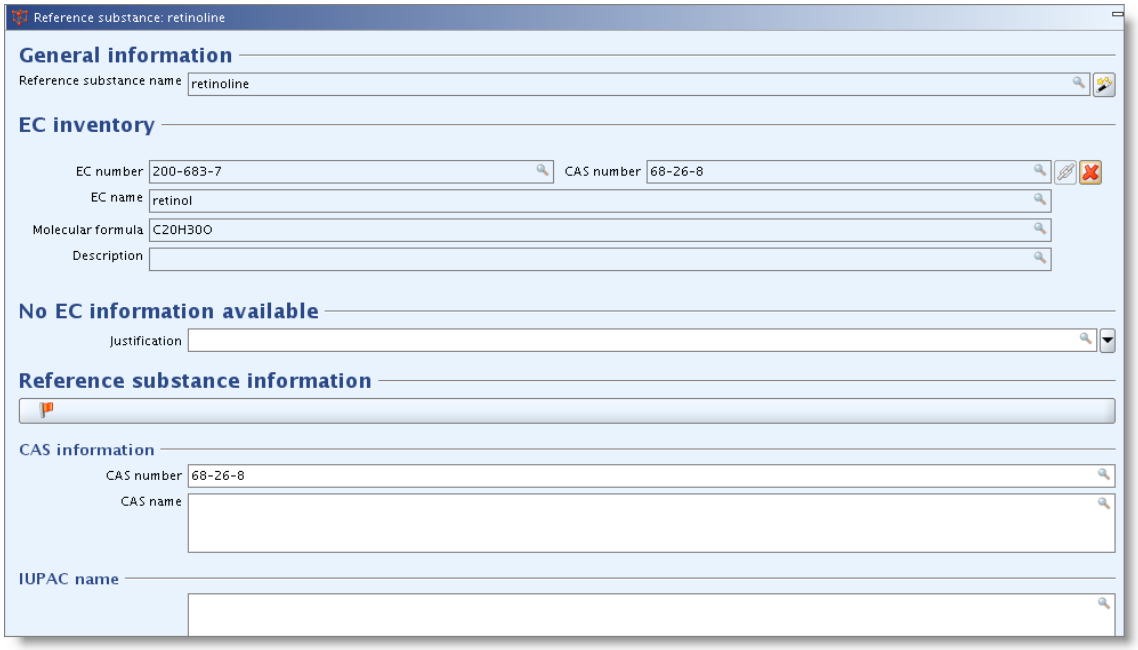


- Remplissez autant que possible les champs restants de la substance de référence.

Lorsque vous remplissez les informations concernant votre substance de référence, les informations suivantes doivent être soumises pour tous les constituants et toutes les impuretés connus:

- o le numéro CE et le nom CE (si disponibles);
- o le numéro CAS et le nom CAS (si disponibles);
- o le nom IUPAC;
- o une description (précisez dans ce champ toute information supplémentaire pertinente pour la description de la substance de référence);
- o la formule moléculaire (si une formule moléculaire ne peut être dérivée de la substance de référence, une justification doit être indiquée dans le champ «Remarks» en bas de l'écran);
- o la gamme de poids moléculaires (le cas échéant);
- o la notation SMILES (le cas échéant);
- o l'identifiant chimique international (InChI) (lorsqu'il est disponible) (le cas échéant);
- o la formule structurelle (le cas échéant).

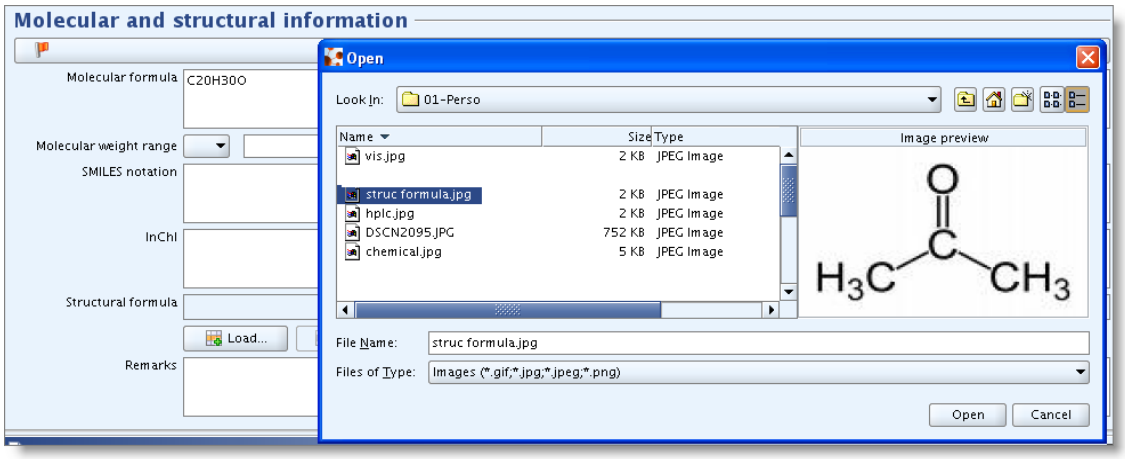
Figure 14: Substance de référence complète



Pour la formule structurelle, allez à «Structural formula», sous «Molecular and structural information» et cliquez sur le bouton <Add>. Vous pouvez ensuite télécharger une image

décrivant la formule structurelle de la substance chimique (Figure 15).

Figure 15: Télécharger la formule structurelle



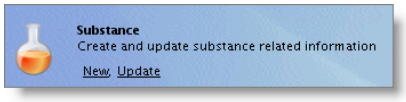
4. CRÉER UN FICHIER DE SUBSTANCE

Si vous êtes déjà un utilisateur expérimenté d'IUCLID 5 et si vous savez comment créer des fichiers de substance, vous pouvez passer directement au chapitre 5 du présent manuel où vous trouverez des informations sur la façon de renseigner correctement votre dossier de rapport d'utilisateur en aval.

Pour créer un rapport DU dans IUCLID 5, vous devez d'abord créer un fichier de substance. Le fichier de substance correspond au référentiel de données utilisé pour créer le dossier à soumettre à l'Agence.

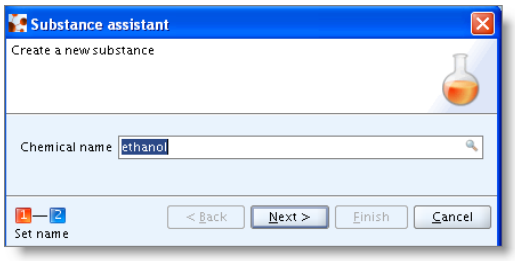
Sur l'écran principal d'IUCLID 5 (panneau de tâches), sous «Tasks», sélectionnez «New» à partir de l'onglet «Substance» (Figure 16).

Figure 16: Lien pour créer un nouveau fichier de substance



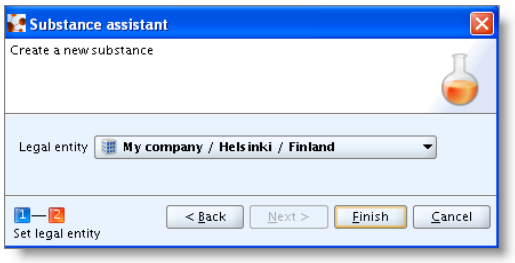
- Saisissez le nom de la substance pour laquelle vous souhaitez créer un rapport DU (Figure 17). Le nom est indifférent, mais il est logique d'utiliser un identifiant qui vous est familier tel qu'un nom commercial ou un nom chimique.

Figure 17: Nom de votre substance



- Cliquez sur le bouton <Next>. Sélectionnez l'entité légale à attribuer au fichier de substance.

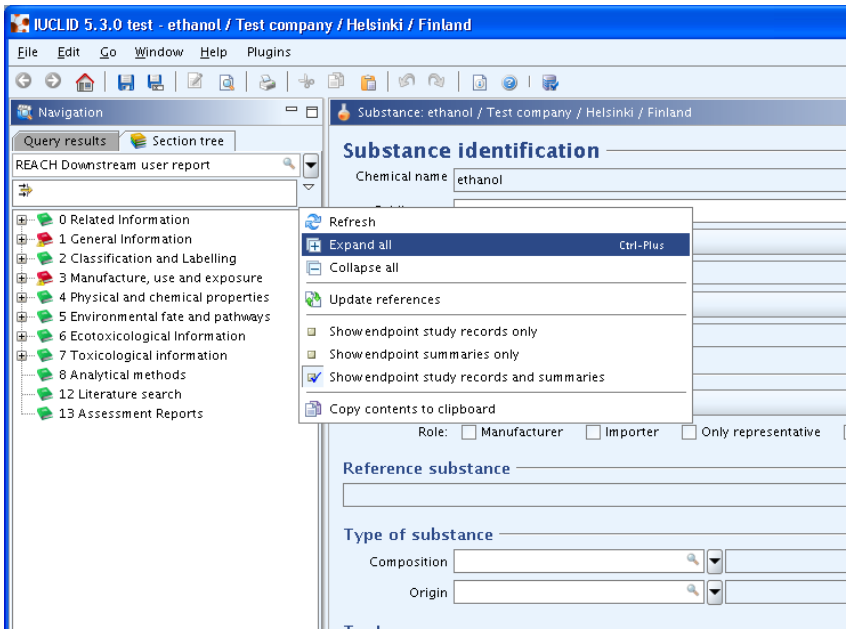
Figure 18: Attribuer une entité légale



Remarque: si l'entité légale à associer au fichier de substance n'est pas disponible dans la liste déroulante, une nouvelle entité légale doit être attribuée à l'utilisateur. Pour ce faire, veuillez vous reporter aux instructions fournies dans les sections ci-dessus «Creating an official Legal entity» et «Downloading an official Legal entity and importing it into IUCLID 5».

- Cliquez sur le bouton <Finish>. Vous avez maintenant créé un fichier de substance.
- L'arborescence de votre fichier de substance est affichée dans la partie navigation de l'écran. Pour visualiser l'arborescence complète, cliquez sur le bouton et sélectionnez «expand all» dans le menu (Figure 19).

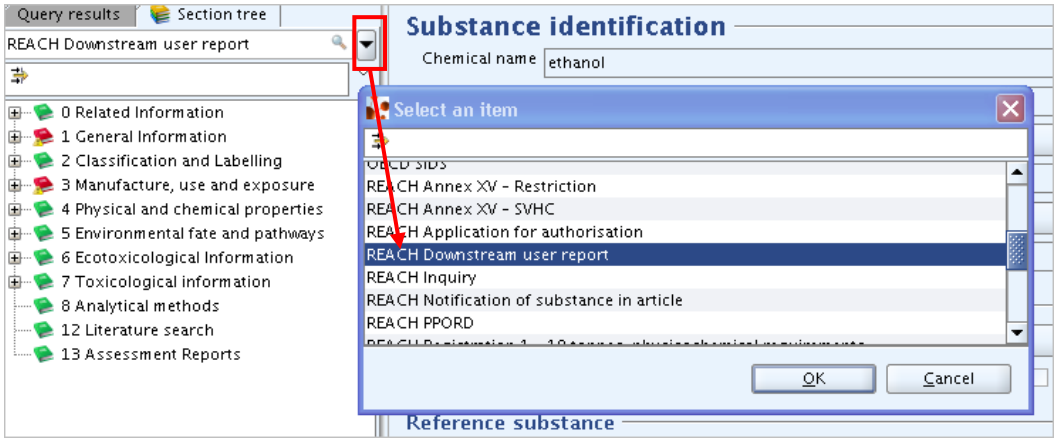
Figure 19: Développer l'arborescence



- IUCLID 5 offre également la possibilité de mettre en surbrillance les sections qu'il est suggéré de remplir afin de vous aider dans la préparation de divers types de dossiers.

  Pour un rapport DU, cliquez sur le bouton et sélectionnez «REACH Downstream user report» dans la liste déroulante (Figure 20).

Figure 20: Sélectionner le modèle dans la liste déroulante



Pour un rapport DU, il convient de remplir au moins les sections 1.1, 1.2, 1.3, 1.7, 3.3 et 3.5. Le cas échéant, la section 2.1 pour la classification et la section 13 pour les données de conditions d'utilisation doivent être remplies.

Les détails concernant les informations requises pour remplir chacune de ces sections sont présentés dans le chapitre suivant du présent manuel (chapitre 5).

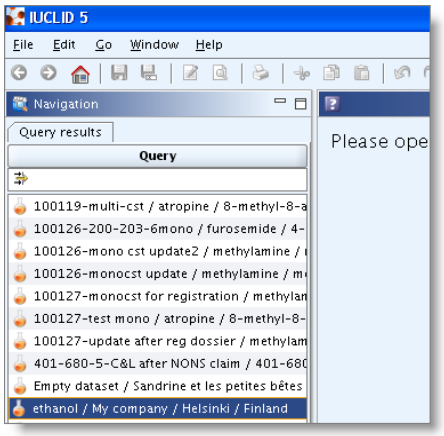
5. SECTIONS D'IUCLID 5 À REMPLIR POUR CRÉER UN RAPPORT DU

Ce chapitre présente les informations à fournir dans les différentes sections de l'arborescence d'IUCLID.

Une fois que vous avez créé un fichier de substance pour votre substance et attribué ce fichier à l'entité légale du soumissionnaire, vous pouvez entrer les données sur la substance dans ce fichier.

Pour accéder au fichier de substance que vous avez créé précédemment, cliquez sur «Update» sous «Substance» dans le panneau de tâches principal puis sélectionnez votre substance dans la liste en double-cliquant dessus (remarque: pour faciliter la récupération de votre fichier de substance, vous pouvez soit utiliser la fonction de filtrage en saisissant le nom (ou une partie du nom) de la substance dans le champ de requête, soit utiliser la fonction de requête en cliquant sur le bouton <Query>).

Figure 21: Substance affichée dans «Query»

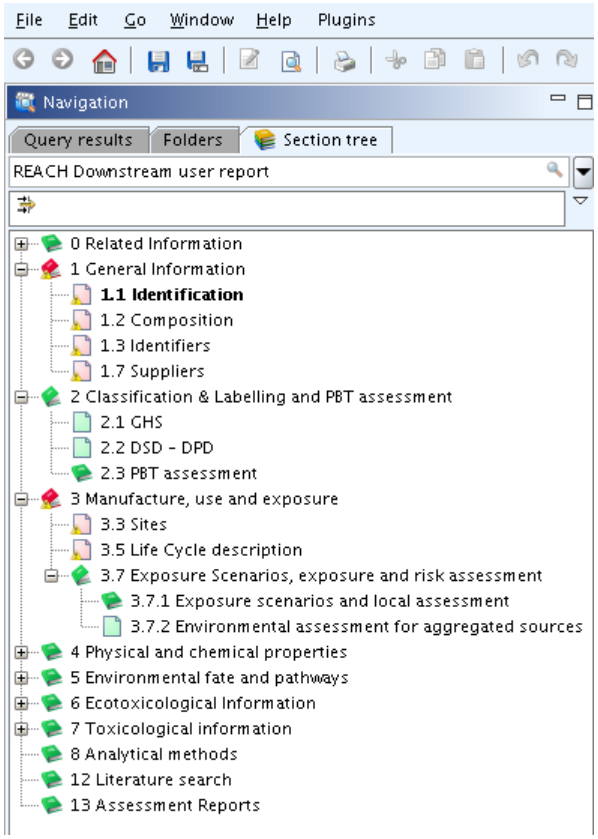

IUCLID 5
File Edit Go Window Help
Navigation
Query results
Query
100119-multi-cst / atropine / 8-methyl-8-a
100126-200-203-6mono / furosemide / 4-
100126-mono cst update2 / methylamine /
100126-monocst update / methylamine / m
100127-monocst for registration / methylam
100127-test mono / atropine / 8-methyl-8-
100127-update after reg dossier / methylam
401-680-5-C&L after NONS claim / 401-680
Empty dataset / Sandrine et les petites bêtes
ethanol / My company / Helsinki / Finland
Please ope

Quand la substance est affichée dans le volet de saisie, développez l'arborescence (en cliquant sur l'onglet «Section tree») et procédez au remplissage des sections nécessaires. Double-cliquez dans chaque section pour l'afficher puis cliquez sur le bouton <Edit item> dans la partie supérieure de l'écran pour remplir les champs. Cliquez sur pour sauvegarder les modifications.

5.1 Sélecteur du mode d'affichage d'IUCLID

Lorsque le fichier de substance est ouvert, vous pouvez sélectionner le mode d'affichage spécifique «REACH Downstream user report» en cliquant sur la flèche noire indiquée dans la figure ci-dessous.

Figure 22: Mode d'affichage d'IUCLID



Une fois le mode d'affichage souhaité sélectionné dans la liste déroulante, l'arborescence de la section change en conséquence: les sous-dossiers ou les livres précédant les sections d'IUCLID 5 deviennent rouges pour les sections obligatoires ou vertes pour les sections facultatives.

Gardez toujours à l'esprit que ce sélecteur du mode d'affichage est un simple outil d'aide permettant de déterminer les sections à renseigner. Cependant, le présent manuel prévaut sur ce sélecteur du mode d'affichage en ce qui concerne les informations requises au titre du règlement REACH.

5.2 Informations nécessaires à un rapport d'utilisateur en aval

Les informations à inclure dans le fichier de substance sont décrites dans le règlement REACH (article 38, paragraphe 2).

Les informations requises comprennent (la section d'IUCLID 5 correspondante est indiquée entre parenthèses):

- l'identité de l'utilisateur en aval, c.-à-d. le nom et les coordonnées (compte REACH-IT et «Identification» de la section 1.1 d'IUCLID 5);
- l'identité de la substance telle que spécifiée dans les sections 2.1 à 2.3.4 de l'annexe VI de REACH (sections 1.1 «Identification» et 1.2 «Composition» d'IUCLID 5);
- le(s) numéro(s) d'enregistrement communiqué(s) au DU par ses fournisseurs, s'ils sont disponibles (section 1.3 «Identifiers» d'IUCLID 5);
- l'identité du(des) fabricant(s), importateur(s) ou autres fournisseurs, c.-à-d. le nom et les coordonnées (section 1.7 «Suppliers» d'IUCLID 5);
- le(s) site(s) d'utilisation (section 3.3 «Sites» d'IUCLID 5);
- une brève description générale de la (des) utilisation(s) (section 3.5. «Identified uses» d'IUCLID 5) et des données pour les conditions d'utilisation (section 13 «Assessment reports» d'IUCLID 5);
- le cas échéant au titre de l'article 38, paragraphe 2, point f), une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés (fiche(s) d'étude pertinente(s)).

Ce chapitre du manuel décrit en détail la manière de renseigner un rapport d'utilisateur en aval IUCLID 5 afin de satisfaire à vos obligations en vertu de l'article 38, paragraphe 2, du règlement REACH.

5.3 Informations à fournir dans la section 1.1 d'IUCLID 5 - Identification

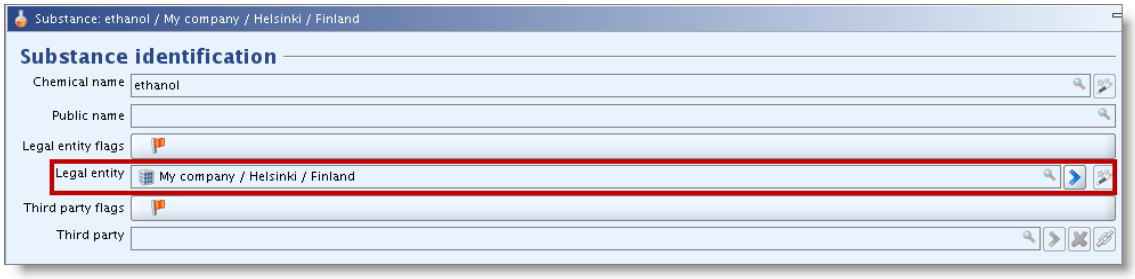
Utilisez cette section pour préciser les informations requises en vertu de l'article 38, paragraphe 2, points a) et c), du règlement REACH, sur l'identification de la substance et l'identité de l'utilisateur en aval.

5.3.1 Identité de l'utilisateur en aval

- Bien que l'entité légale soit disponible dans REACH-IT dans le cadre du processus d'inscription, il est également nécessaire d'indiquer une entité légale dans le dossier

IUCLID 5 afin de respecter le format XML. Ces informations doivent être fournies dans le module «Substance identification» (Figure 23).

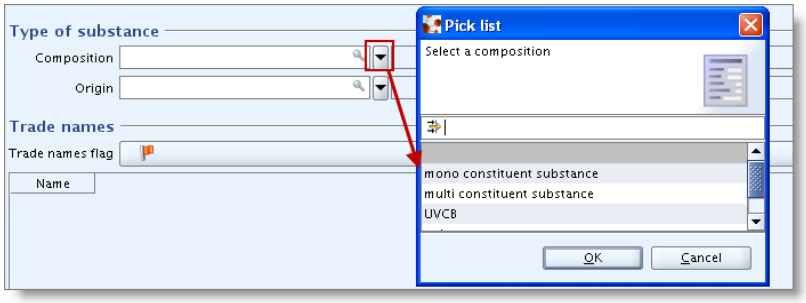
Figure 23: Identification de l'entité légale dans la section 1.1



5.3.2 Identification des substances

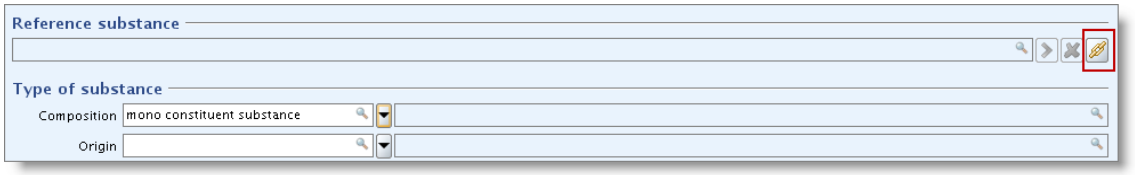
- Commencez par sélectionner le type de substance parmi les différents types proposés dans la liste déroulante de composition. Choisissez entre une substance monoconstituant, multiconstituant ou UVCB (Figure 24).

Figure 24: Type de substance



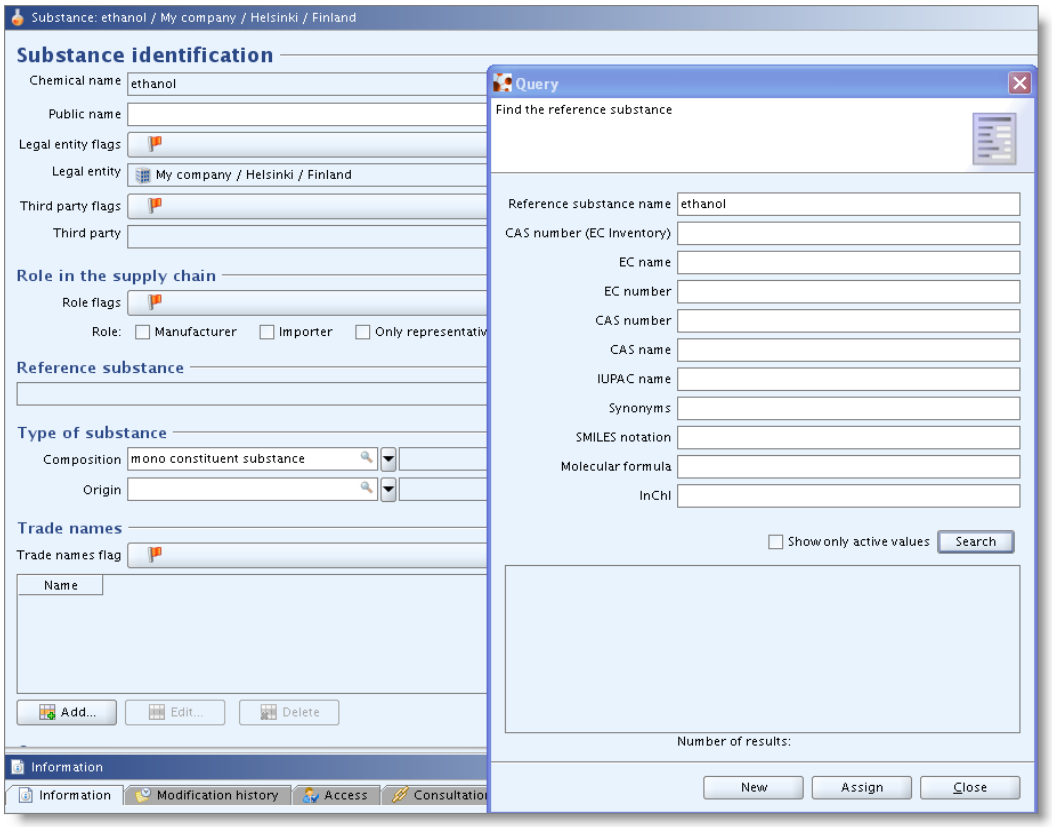
- Dans «Reference substance», cliquez sur le bouton pour attribuer une substance de référence à votre substance (Figure 25).

Figure 25: Attribuer une substance de référence



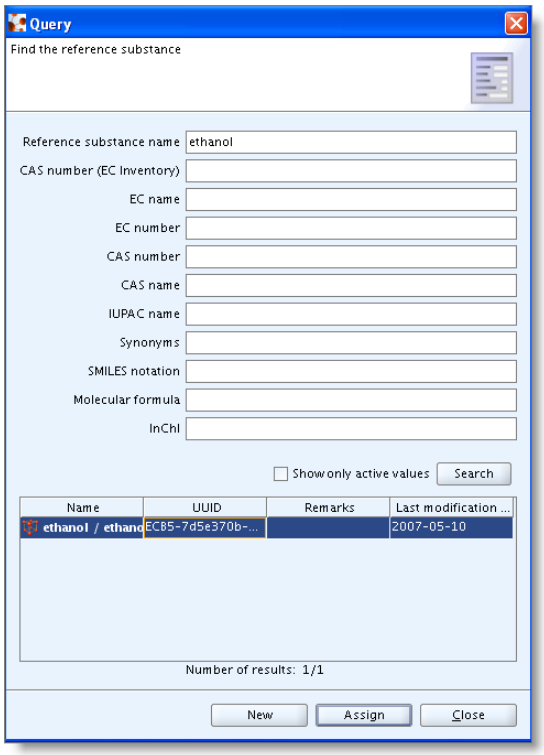
- Une boîte de dialogue de requête s'affiche. Recherchez votre substance de référence (Figure 26).

Figure 26: Boîte de dialogue de requête



- Mettez en surbrillance la substance de référence dans la liste de résultats puis cliquez sur <Assign> (Figure 27).

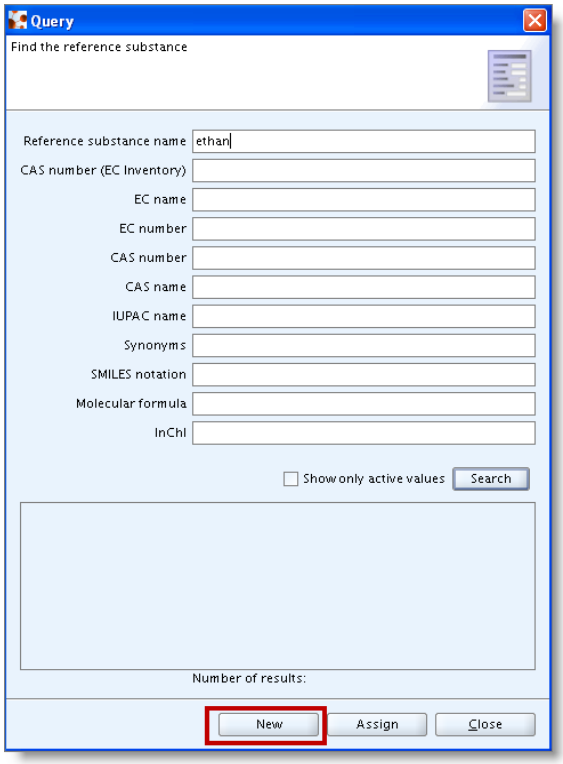
Figure 27: Attribuer la substance de référence



Il est possible que la substance de référence existe déjà mais que vous ne l'ayez pas définie comme «active». Dans ce cas, décochez la case «Show only active values» pour afficher à la fois les substances de référence marquées comme actives et inactives. Faites un clic droit sur la substance non activée que vous souhaitez attribuer. Cliquez sur <Active Reference substance> pour l'activer. Ensuite, cliquez sur <Assign>.

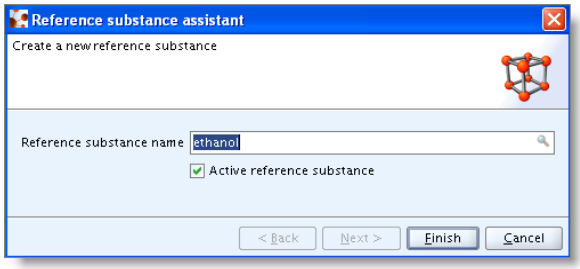
- Si vous ne trouvez pas votre substance de référence parce qu'elle n'a pas encore été créée:
  - cliquez sur <New> pour créer une nouvelle substance de référence (Figure 28);

Figure 28: Bouton de création d'une nouvelle substance de référence



  - vous êtes redirigé vers «Reference substance assistant»;
  - saisissez le nom de la substance de référence à créer et cliquez sur le bouton <Finish> (Figure 29);

Figure 29: Nom de la substance de référence



  - pour préciser les informations sur la nouvelle substance de référence, cliquez sur la flèche bleue (Figure 30);

Figure 30: Flèche bleue

- une fenêtre pop-up peut apparaître pour vous inviter à sauvegarder les données modifiées. Sélectionnez «Save»;
- vous êtes redirigé vers l'écran relatif à la nouvelle substance de référence. Remplissez autant de champs que possible, en suivant les instructions du chapitre 3.2 «Créer une substance de référence» (notation SMILES, formule moléculaire, gamme de poids moléculaire, formule structurelle…);
- sélectionnez File/Edit ou le bouton <Edit item> pour renseigner les champs;
- cliquez sur le bouton <Save>;
- cliquez sur le bouton pour revenir à la substance (sauvegardez si le système vous y invite).

Pour les substances multiconstituants, il vous est conseillé d'indiquer dans le champ «IUPAC name» qu'il s'agit d'une masse de réaction (par exemple une masse de réaction de A et B). Les constituants doivent être indiqués dans la section 1.2 «Composition» d'IUCLID 5.

Pour les substances UVCB, il vous est conseillé d'indiquer le nom de la substance UVCB dans le champ «IUPAC name» tandis que la description du processus, l'affinement du processus, etc. doivent être indiqués dans le champ «Description».

Nous vous recommandons également de lire le Guide pour l'identification et la désignation de substances dans REACH, disponible à la section des guides sur l'enregistrement, à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach

Si un rapport DU soumis avec succès est mis à jour (c'est-à-dire lorsque le dossier du rapport DU a reçu un numéro de référence), un numéro CE doit toujours être mentionné dans la section 1.1 d'IUCLID 5 d'identification de la substance de référence.

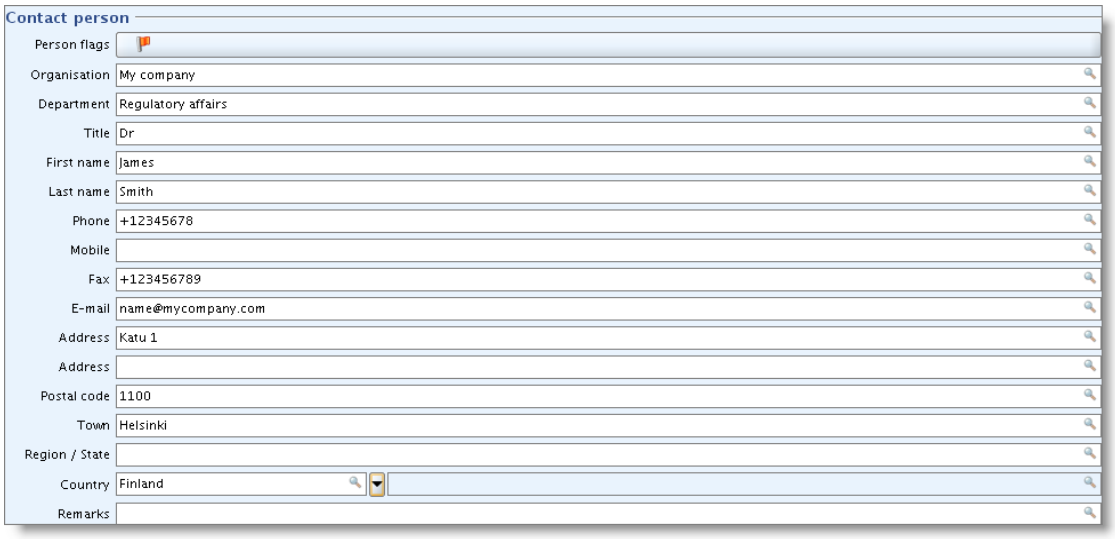
Veuillez utiliser le numéro CE ou un numéro CE provisoire octroyé à votre précédente soumission de notification réussie pour cette substance.

5.3.3 Contact

Vous pouvez également indiquer les coordonnées de la personne à contacter pour cette substance spécifique (Figure 31). Remplissez autant de champs que possible.

Dans le cas où vous laisseriez ces champs vides, REACH-IT utilise, par défaut, les informations de contact que vous avez spécifiées dans votre compte REACH-IT.

Figure 31: Champs de coordonnées



5.4 Informations à fournir dans la section 1.2 d'IUCLID 5 - Composition

Utilisez cette section pour préciser certaines des informations requises en vertu de l'article 38, paragraphe 2, point c), du règlement REACH, sur l'identité de la substance à notifier.

Il faut spécifier au moins une composition.

- Double-cliquez sur la section 1.2 (Composition) et cliquez sur le bouton <Edit item> (Figure 32).
- Cliquez sur le bouton <Add> .
- Saisissez le nom et une brève description de votre substance.

Figure 32: Nom et type de la substance

- Remplissez la section «Degree of purity» (Figure 33). Le degré de pureté à indiquer doit correspondre à la pureté du(des) constituant(s) principal(principaux) de la substance. La boîte de liste déroulante vous permet de choisir les symboles ou les unités dans une liste déroulante, et les cases vous permettent de saisir les numéros. Dans cette partie, vous pouvez indiquer la plage normale de pureté pour la substance. Par exemple, une substance ayant une pureté comprise entre 95 et 98 % (p/p) sera indiquée comme ci-dessous. Il est nécessaire de préciser l'unité pour remplir cette section.

Degré de pureté: il est nécessaire de renseigner au moins l'une des cases et de

sélectionner l'unité.

Figure 33: Degré de pureté

- Ouvrez le groupe répétable de constituants (en cliquant sur le bouton <Add>).

Il faut indiquer au moins un constituant pour chaque composition.

- Attribuez une substance de référence au constituant qui vient d'être créé en cliquant sur le bouton . Recherchez la substance de référence appropriée et ajoutez-la en la sélectionnant et en cliquant sur <Assign>. Créez la substance de référence dont vous avez besoin si elle n'a pas été créée à l'avance. Consultez le chapitre 3 pour plus de détails.

Dans le cas où la substance est une substance monoconstituant, la même substance de référence doit être spécifiée dans la section 1.1 et dans la section 1.2 d'IUCLID 5.

Dans le cas d'une substance multiconstituant, la substance de référence attribuée dans la section 1.1 ne peut être aucune des substances de référence spécifiées pour les constituants individuels dans la section 1.2.

Si la substance est une substance multiconstituant ou une substance UVCB, alors, dans la section 1.2, tous les constituants dans le module «composition» doivent représenter des identités de substances distinctes.

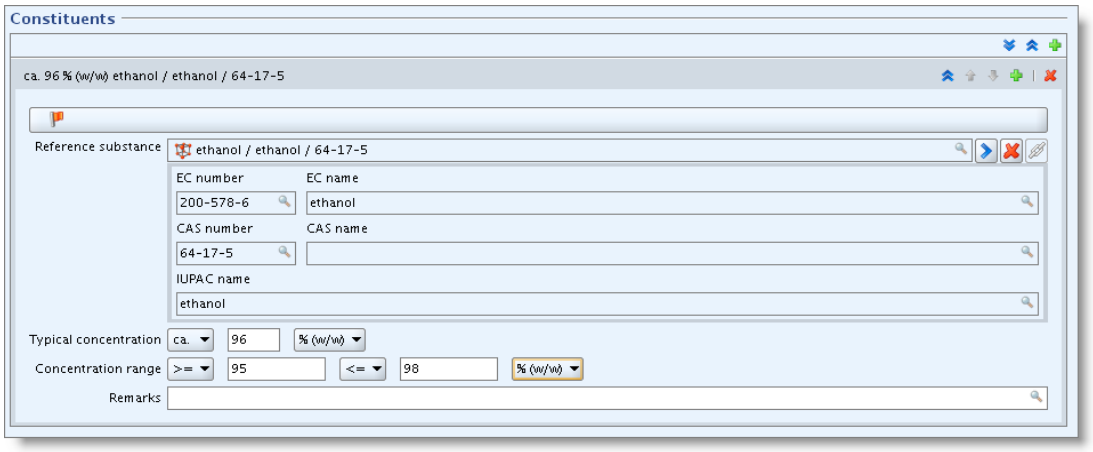
Ainsi, le cas suivant sera considéré comme non valide:

le constituant 1 identifie «formaldehyde» comme un nom IUPAC;

le constituant 2 identifie «200-001-8» comme le numéro CE (le numéro CE du formaldéhyde).

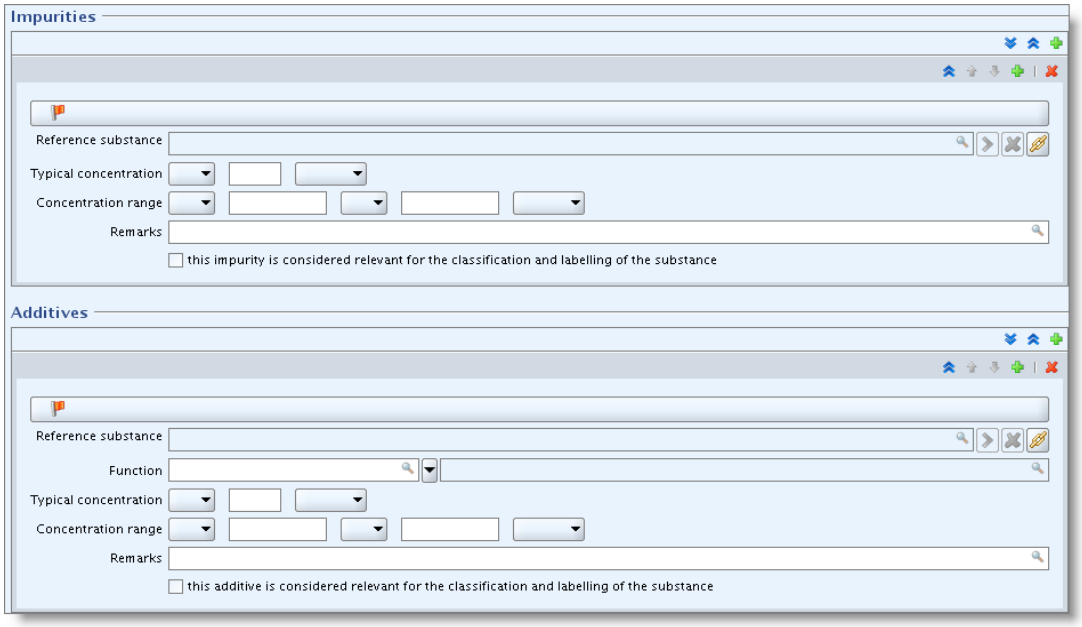
- Indiquez la concentration habituelle «Typical concentration» ou la gamme de concentration «Concentration range» pour chaque constituant d'une façon analogue à celle indiquée ci-dessous.

Figure 34: Concentration habituelle de chaque constituant



- Si vous devez préciser plusieurs constituants, cliquez sur le bouton <Add> dans la section adéquate pour afficher des cases supplémentaires.
- Suivez la même procédure pour remplir les champs des impuretés et des additifs (Figure 35).

Figure 35: Cases supplémentaires pour les champs des impuretés et des additifs



- Si la classification de la substance est indiquée, indiquez pour chaque impureté ou additif s'il a un impact sur la classification de la substance en cochant la case associée (Figure 36 et Figure 37).

Figure 36: Indiquer si une impureté est pertinente pour la C&E de la substance

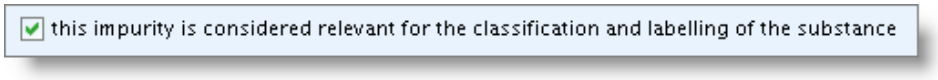
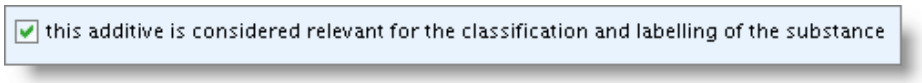
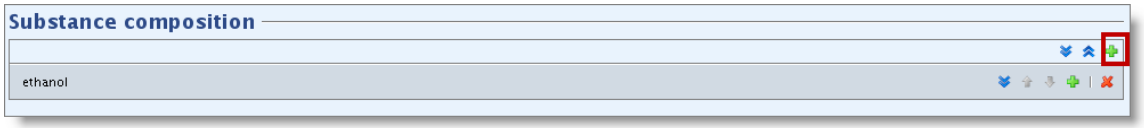


Figure 37: Indiquer si un additif est pertinent pour la C&E de la substance



Cliquez sur le bouton <Add> dans la section adéquate pour afficher des cases supplémentaires (Figure 38).

Figure 38: Ajouter une autre composition



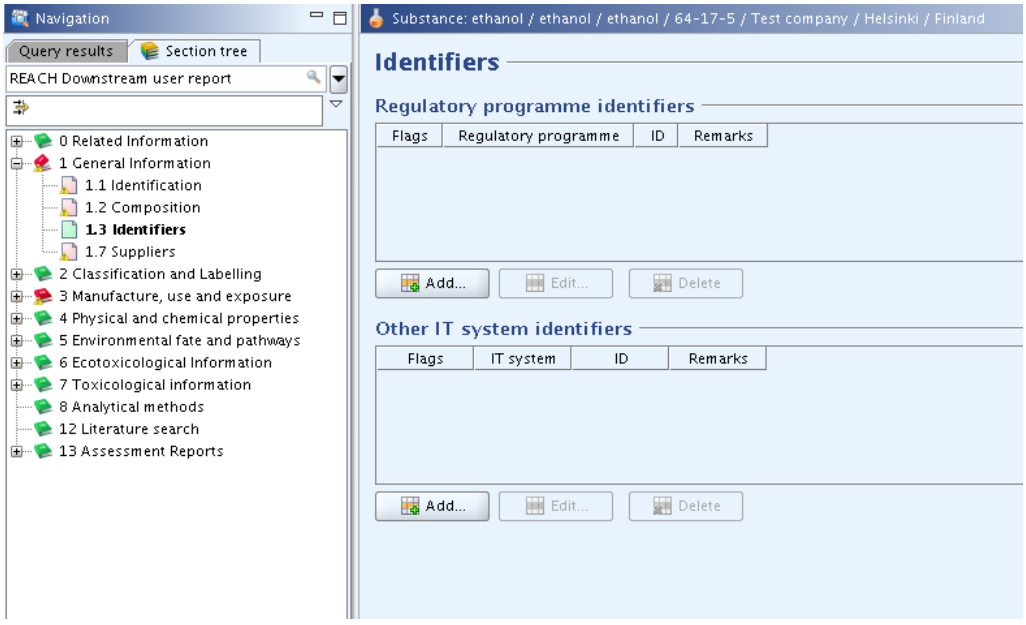
5.5 Informations à fournir dans la section 1.3 d'IUCLID 5 - Identifiants

Dans cette section, vous devez ajouter le numéro de référence (numéro d'enregistrement) qui vous a été communiqué par votre fournisseur dans sa fiche de données de sécurité. Si aucun numéro d'enregistrement n'a été fourni, il est nécessaire d'ajouter une note justificative expliquant l'absence de numéro d'enregistrement.

Si vous souhaitez soumettre une mise à jour de votre rapport DU, vous devez également ajouter le numéro de référence de votre rapport DU précédent dans cette section. Veuillez vous référer au chapitre 8 du présent manuel pour obtenir des compléments d'information sur la façon de procéder.

- Ouvrez la section 1.3 du fichier de substance d'IUCLID 5 en double-cliquant sur «1.3 Identifiers» dans l'arborescence, puis cliquez sur le bouton <Edit item> (Figure 39).

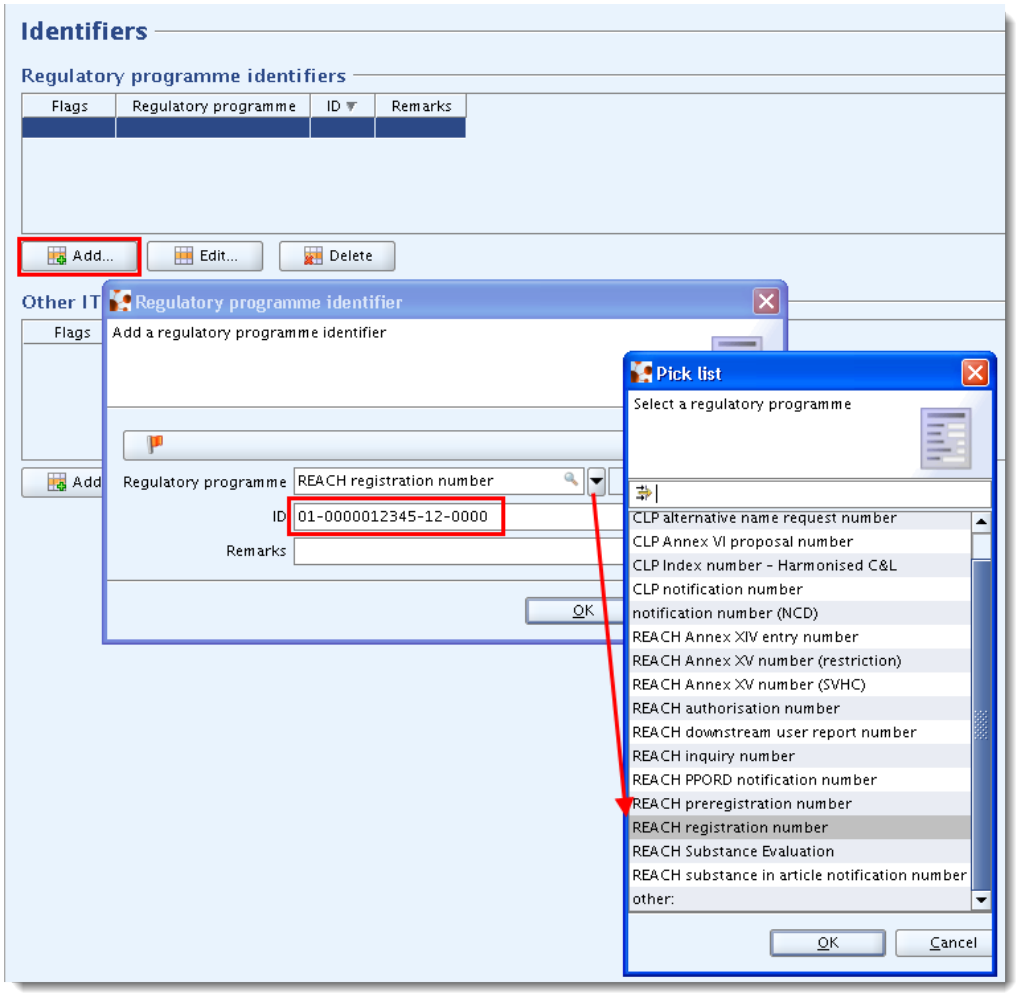
Figure 39: Ouvrir la section 1.3 dans IUCLID 5



- Dans «Regulatory programme identifiers», sélectionnez «Add» pour éditer la liste des

identifiants. Une fenêtre pop-up intitulée «Regulatory programme identifier» apparaît sur l'écran (Figure 40).

Figure 40: Fenêtre pop-up «Regulatory programme identifier»

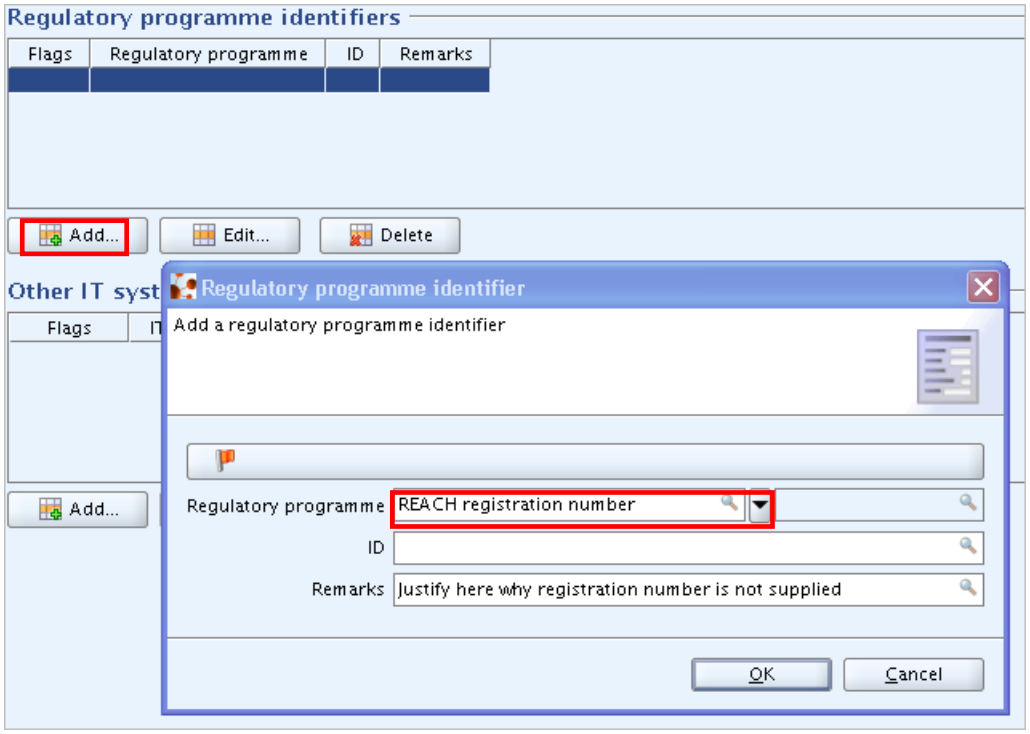


- Cliquez sur la flèche noire de la fenêtre «Regulatory programme identifier» pour afficher la liste des identifiants réglementaires.

- Dans la case «Regulatory programme identifier», remplissez les champs comme suit:
  - sélectionnez «REACH registration number» comme programme réglementaire;
  - le numéro doit être spécifié dans le champ «ID»;
  - le numéro d'enregistrement respecte le format suivant: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

Si aucun numéro d'enregistrement n'a été fourni, il est nécessaire d'ajouter une note justificative expliquant l'absence de numéro d'enregistrement dans le champ «Remarks» (Figure 41).

Figure 41: Numéro d'enregistrement non disponible

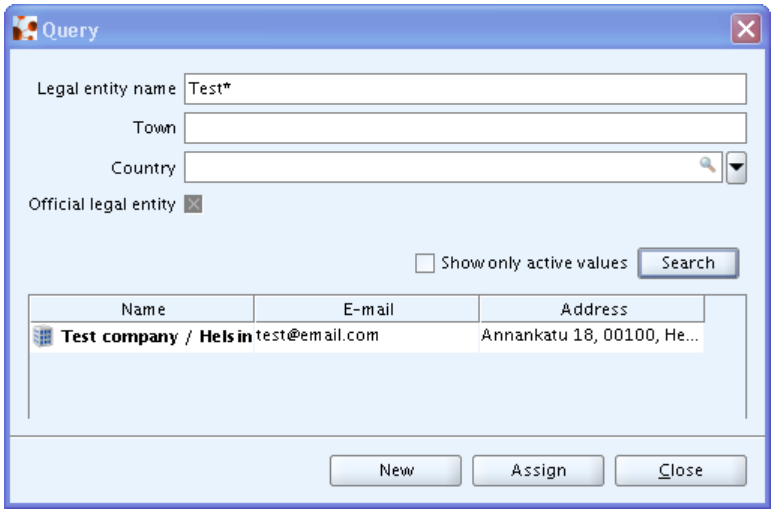


5.6 Informations à fournir dans la section 1.7 d'IUCLID 5 - Fournisseurs

Utilisez cette section pour identifier le(les) fabricant(s) ou l'importateur(les importateurs) ou autres fournisseurs, conformément à l'article 38, paragraphe 2, point d) du règlement REACH.

Dans la section 1.7, cliquez sur pour lier ou créer une entité légale pour votre(vos) fournisseur(s). Recherchez l'entité légale en tapant le nom dans le champ «Legal entity name» (utilisez «*» comme caractère générique) (Figure 42).

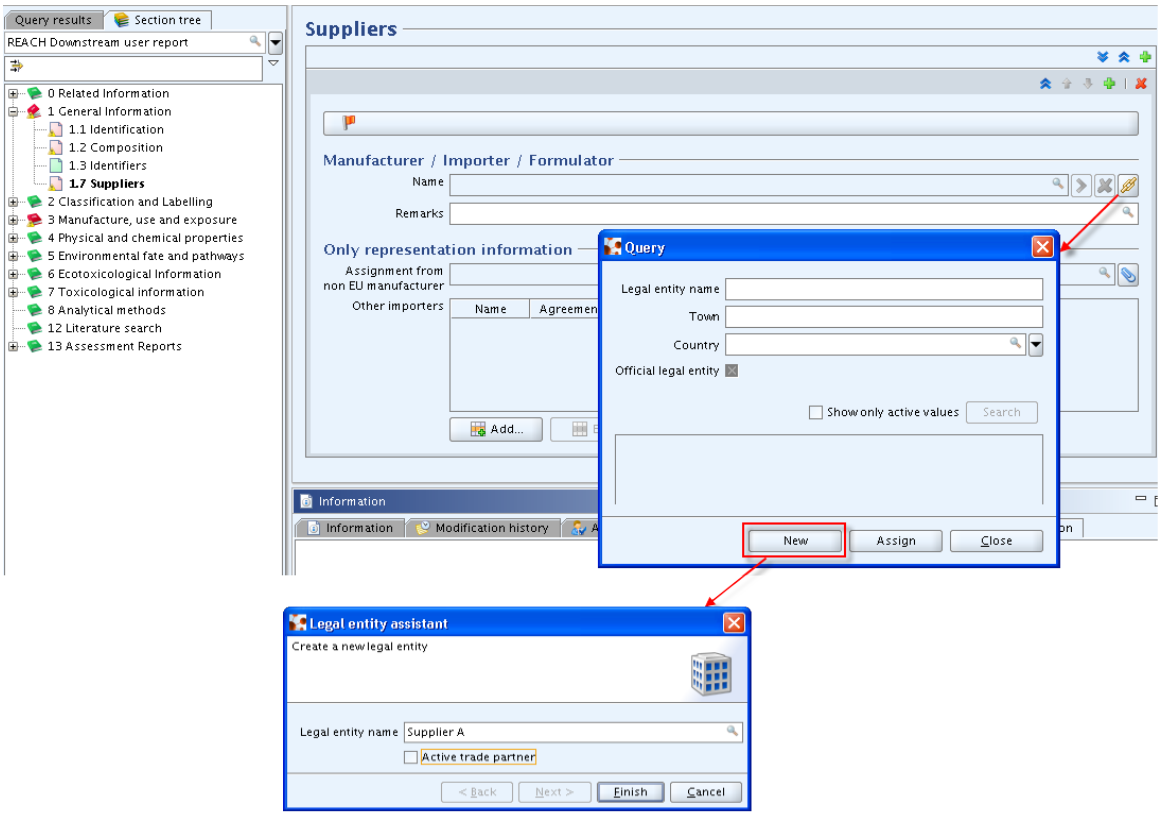
Figure 42: Lier l'entité légale à la section 1.7



Sélectionnez l'entité légale et cliquez sur <Assign>.

Si aucune entité légale pour le(les) fournisseur(s) n'a été créée, cliquez sur «New» pour en créer une (Figure 43).

Figure 43: Créer une nouvelle entité légale dans la section 1.7



Après avoir donné un nom à l'entité légale, cliquez sur «Finish». Le nom de l'entité légale de votre fournisseur est maintenant visible dans la section 1.7. Cliquez sur pour accéder aux informations de l'entité légale. Le nom de l'entité légale figure maintenant dans l'onglet «General Information».

Allez à l'onglet «Contact information» puis remplissez au moins les champs suivants:

- adresse (au moins l'un des champs);
- code postal;
- pays (pour «Other», le champ correspondant suivant doit être renseigné);
- téléphone;
- e-mail.

Il est nécessaire d'ajouter au moins un contact. Cliquez sur pour ajouter le contact du fournisseur. Pour chaque contact, les champs suivants doivent être remplis:

- prénom;
- nom;
- téléphone;
- e-mail;

- adresse (au moins l'un des champs);
- code postal;
- pays (pour «Other», le champ correspondant suivant doit être renseigné).

Si vous avez plusieurs fournisseurs, créez un bloc avec l'entité légale pour chaque fournisseur dans la section 1.7 en cliquant sur et en fournissant les informations mentionnées ci-dessus pour chacun.

5.7 Informations à fournir dans la section 3.3 d'IUCLID 5 - Sites

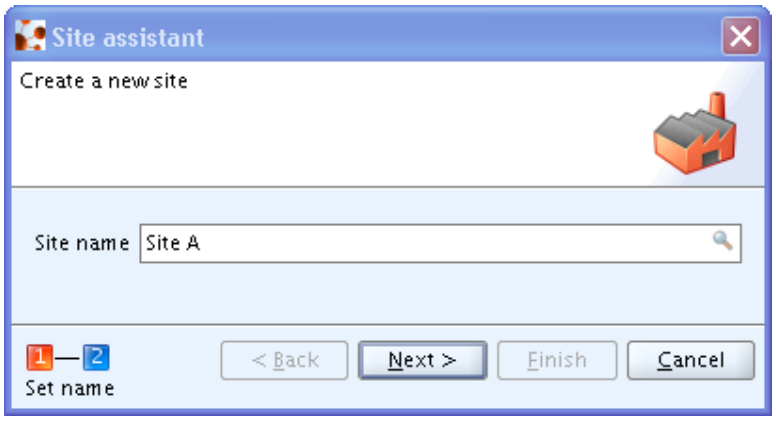
Utilisez cette section pour identifier le site où sont utilisées vos substances, conformément à l'article 38, paragraphe 2, point a) du règlement REACH.

Vous devez commencer par créer vos sites dans la section pertinente du panneau de tâches principal d'IUCLID 5.

5.7.1 Créer un site

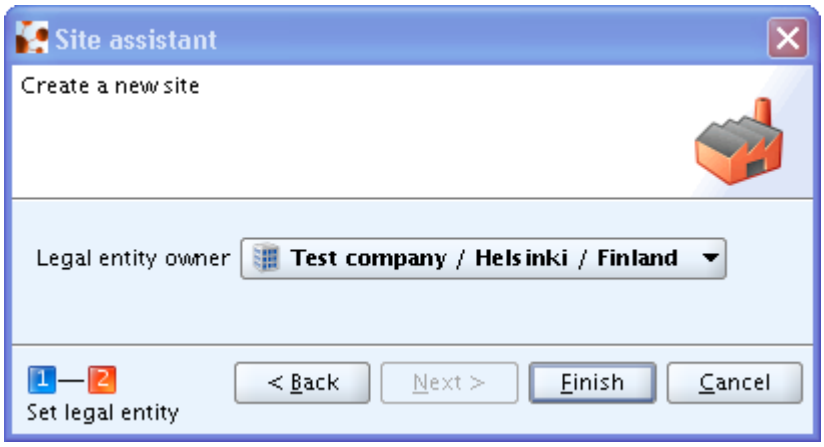
- Sur le panneau de tâches principal, cliquez sur le bouton «New» sous «Legal entity site». L'assistant de site s'affiche. Tapez le nom de votre site (Figure 44).

Figure 44: Saisir un nom de site



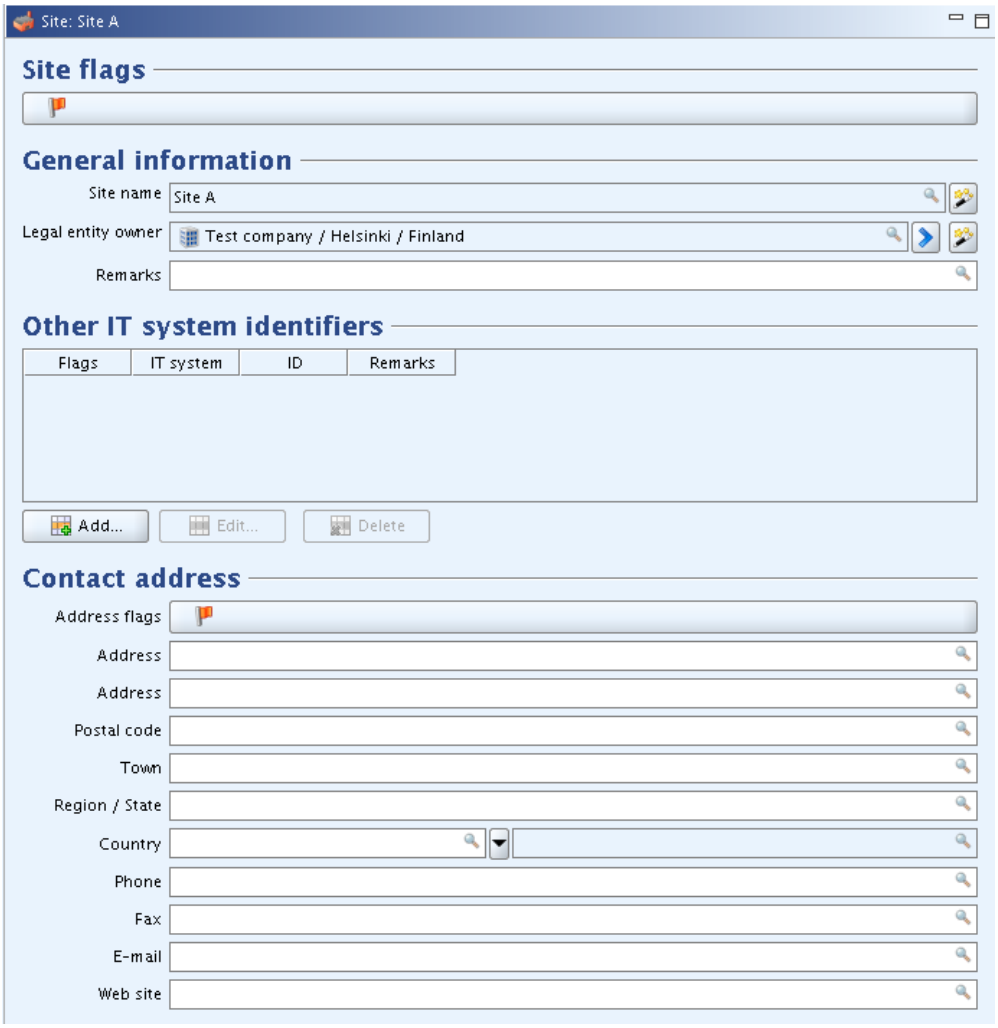
- Attribuez l'entité légale de l'utilisateur en aval au site puis cliquez sur le bouton «Finish» (Figure 45).

Figure 45: Attribuer l'entité légale



- L'écran «Legal entity» s'affiche. Indiquez l'adresse de votre site en précisant la ville et le pays, ainsi que les coordonnées (Figure 46).

Figure 46: Écran de l'entité légale avec coordonnées

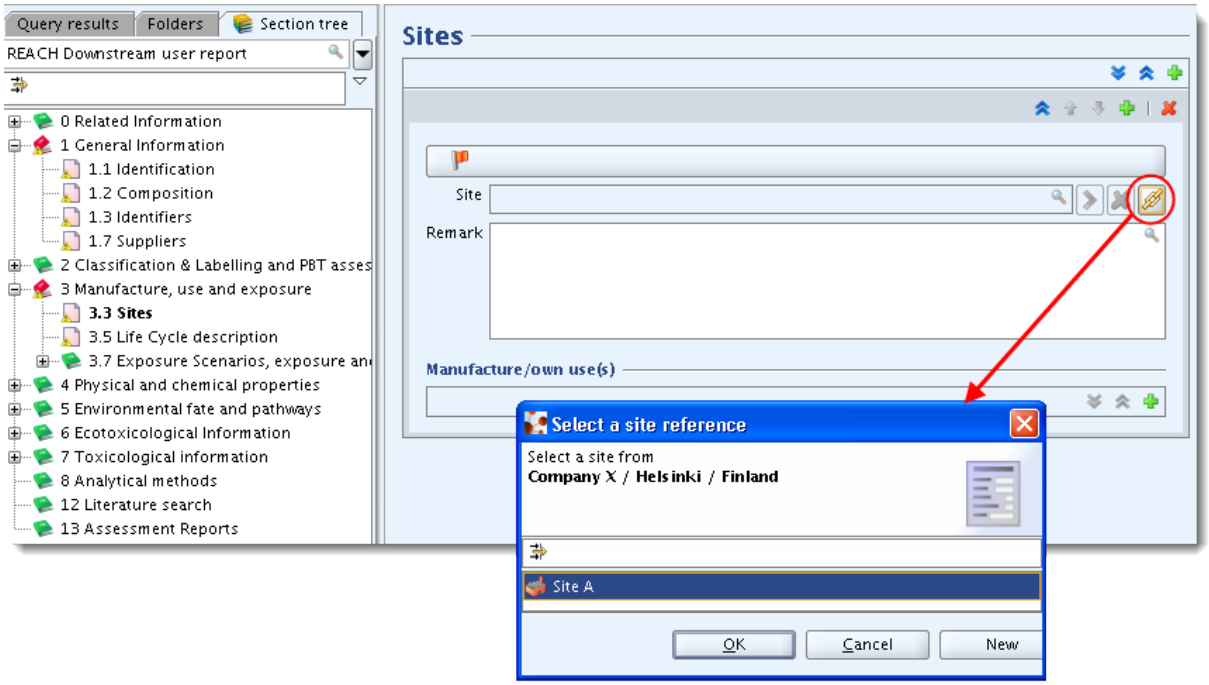


- Cliquez sur le bouton «Save». Vous avez maintenant créé un site de production lié à l'entité légale.

5.7.2 Attribuer un site

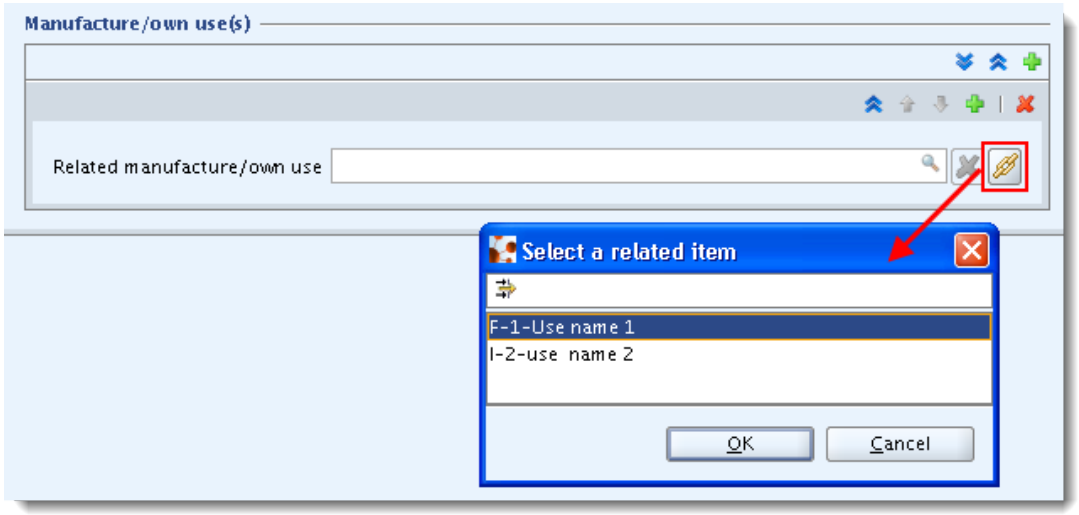
- Allez à la section 3.3, Sites. Créez un nouveau groupe répétable en cliquant sur la croix verte . Les champs de saisie des informations du site de production sont maintenant affichés. Cliquez sur la chaîne pour lier les sites attribués à votre entité légale. Sélectionnez le site puis cliquez sur «OK» (Figure 47).

Figure 47: Lier le site à l'entité légale



- Vous pouvez indiquer le site d'utilisation en liant le site à l'utilisation(aux utilisations) indiquée(s) à la section 3.5. Ajoutez le bloc «Manufacture / own use(s)» en cliquant sur la croix verte, puis créez un lien vers l'utilisation en cliquant sur la chaîne et en sélectionnant l'utilisation.Vous pouvez réaliser cela après avoir ajouté les utilisations à la section 3.5. (Figure 48)

Figure 48: Lier les sites aux utilisations



Si vous devez attribuer davantage de sites et/ou des liens vers des utilisations, répétez la procédure décrite ci-dessus

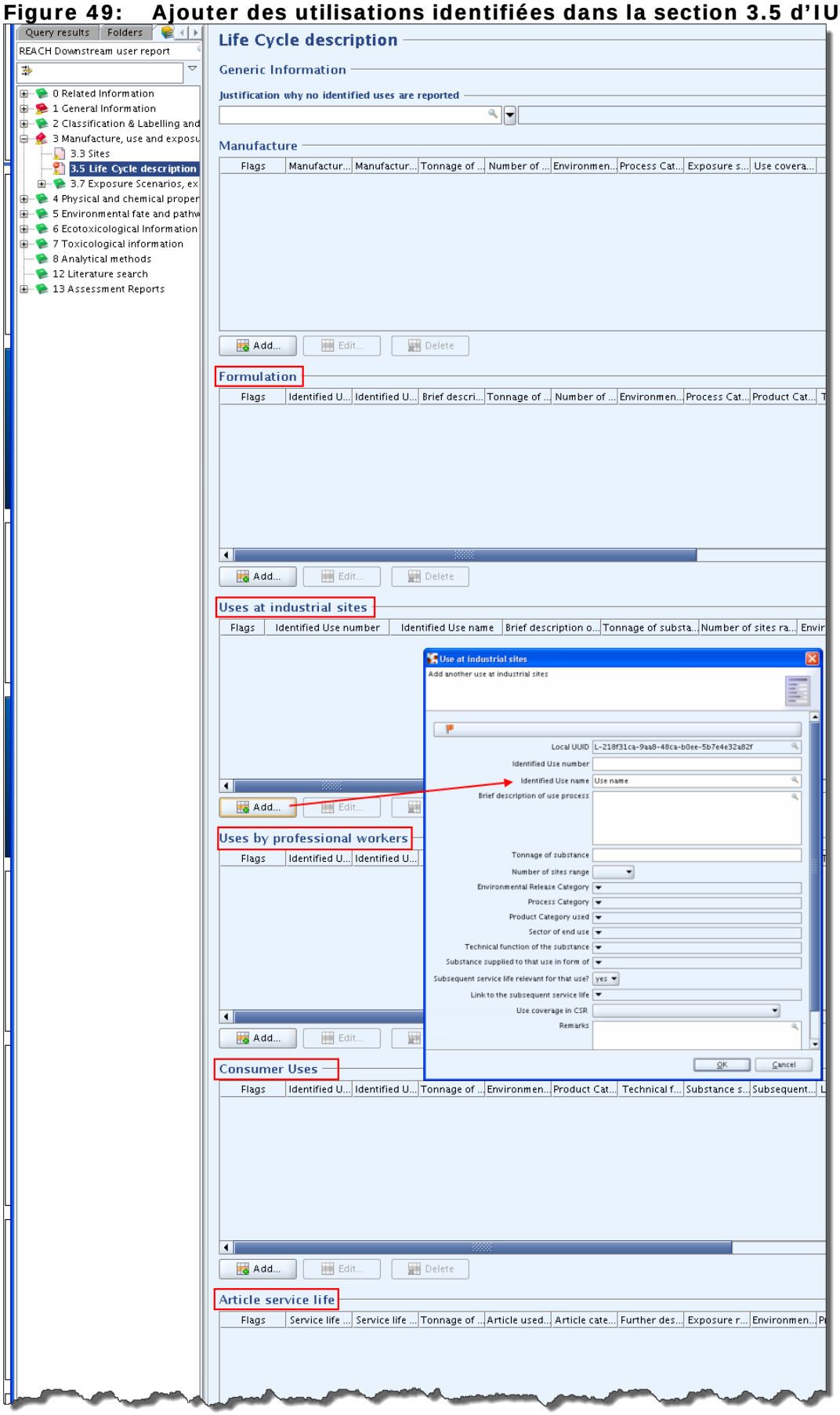
5.8 Informations à fournir dans la section 3.5 d'IUCLID 5 - Description du cycle de vie

Utilisez cette section pour fournir une description de la(des) utilisation(s) identifiée(s), conformément à l'article 38, paragraphe 2, point e) du règlement REACH.

L'ECHA acceptera votre dossier sous réserve que vous ayez indiqué au moins une utilisation dans la section 3.5 d'IUCLID 5 («Life Cycle description»). Vous êtes toutefois encouragé à décrire autant d'utilisations que possible, pour lesquelles vous devez préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR), conformément à l'article 37, paragraphe 4, ou pour lesquelles vous invoquez les exemptions spécifiées dans l'article 37, paragraphe 4, point c) ou f).

La(les) utilisation(s) doit(vent) être indiquée(s) dans la section 3.5 de IUCLID 5 en créant une entrée dans au moins l'un des tableaux «Formulation», «Uses at industrial sites», «Uses by professional workers», «Consumer uses» et/ou «Article service life». L'utilisation doit être identifiée au moins par le champ «Identified use name» (ou «Service life name» dans le champ équivalent du tableau «Article service life») (Figure 49).

Figure 49: Ajouter des utilisations identifiées dans la section 3.5 d'IUCLID



5.9 Informations à fournir dans la section 13 d'IUCLID 5 - Données pour les conditions d'utilisation

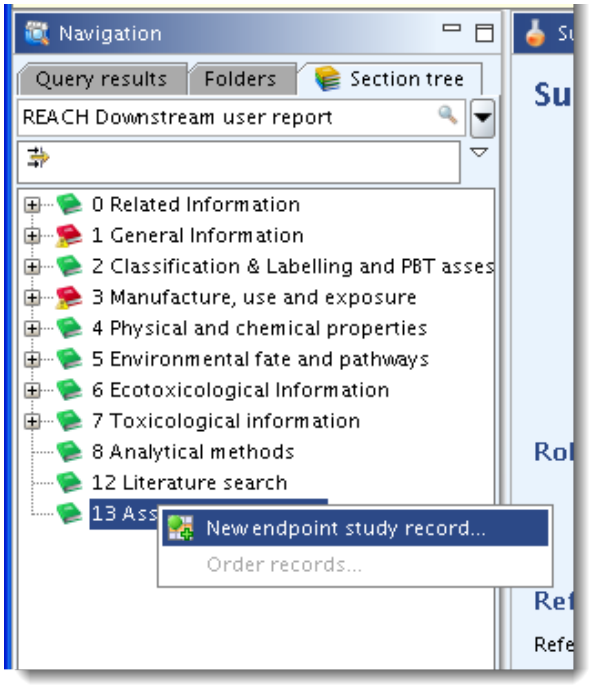
Utilisez la section 13 pour fournir des données pour la(les) utilisation(s) identifiée(s), conformément à l'article 38, paragraphe 2, point e), du règlement REACH.

L'ECHA vous recommande d'utiliser le document «Template on conditions of use» disponible sur le site web de l'ECHA depuis la page d'accès au présent manuel, à l'adresse suivante: http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals

Complétez le formulaire et joignez-le à votre fichier IUCLID 5.

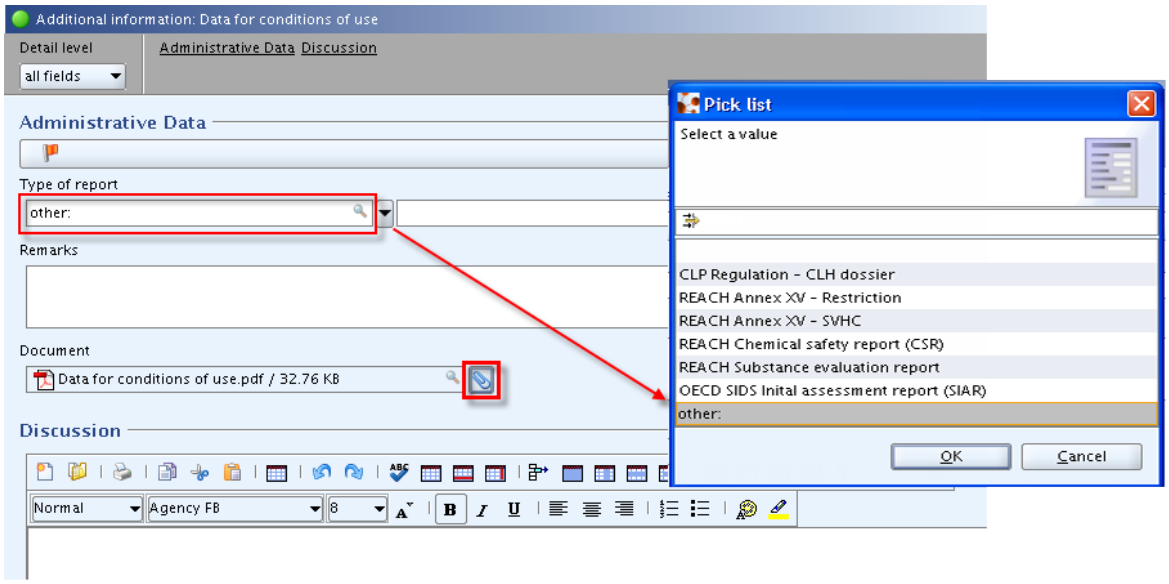
- Faites un clic droit sur la section «13 Assessment Reports» et sélectionnez «New endpoint study record» (Figure 50).

Figure 50: Ajouter une nouvelle fiche d'étude



- Une section «New endpoint study record» apparaît. Renommez la nouvelle fiche d'étude (endpoint study record) en «Data for conditions of use».
- Dans la capture d'écran ci-dessous, sélectionnez «other» dans la liste déroulante sous «Type of report».
- Dans le champ «document», cliquez sur le bouton pour afficher le bouton <Add> (sauvegardez si le système vous y invite). Vous pouvez ensuite joindre le document décrivant les conditions d'utilisation (Figure 51).

Figure 51: Joindre un document de données séparé pour les conditions d'utilisation



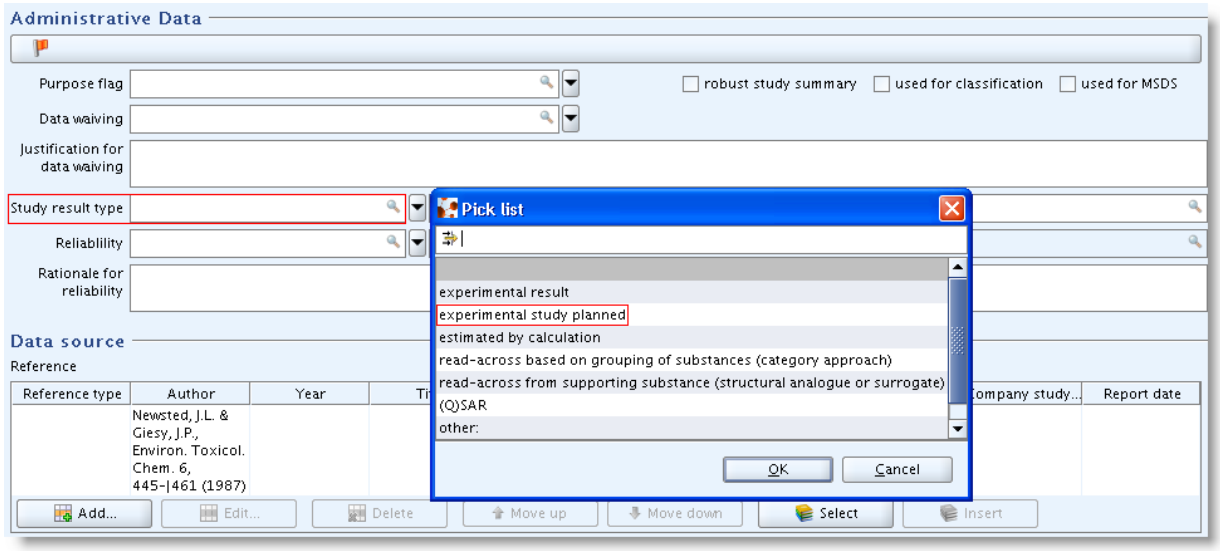
5.10 Informations à fournir dans les sections 4 à 7 d'IUCLID 5 - Propositions d'essai

Vous jugerez peut-être que des essais sur des animaux vertébrés sont nécessaires pour effectuer votre évaluation de la sécurité chimique. Dans ce cas, vous devez soumettre une proposition d'essai à l'ECHA comme indiqué dans l'article 38, paragraphe 2, point f) du règlement REACH et attendre la réponse avant de commencer les essais.

- Pour ajouter une proposition d'essai, créez une nouvelle fiche d'étude dans la section pertinente d'IUCLID 5 (Figure 50).

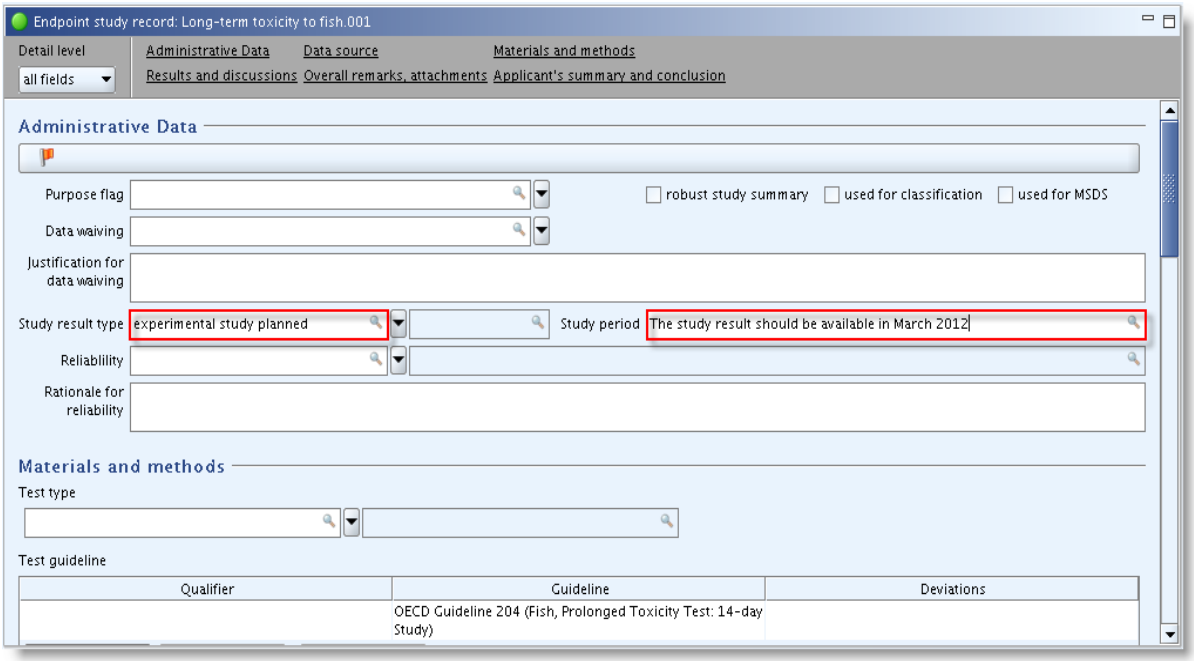
- La proposition d'essai doit être identifiée dans la fiche d'étude en sélectionnant «experimental study planned» dans le champ «study result type» (Figure 52).

Figure 52: Liste déroulante pour le type de résultat d'étude



- Dans ce cas, des informations sur le calendrier doivent être fournies dans le champ «Study period» (Figure 53).

Figure 53: Calendrier indiqué pour une proposition d'essai



- De plus, les informations sur la ligne directrice/méthode doivent être fournies dans le champ «Guideline», dans le champ «Principles of method if other than guideline» (Figure 54) ou sous forme de pièce jointe dans le champ «Attached background material» (Figure 55).

Figure 54: Ligne directrice et méthode utilisées

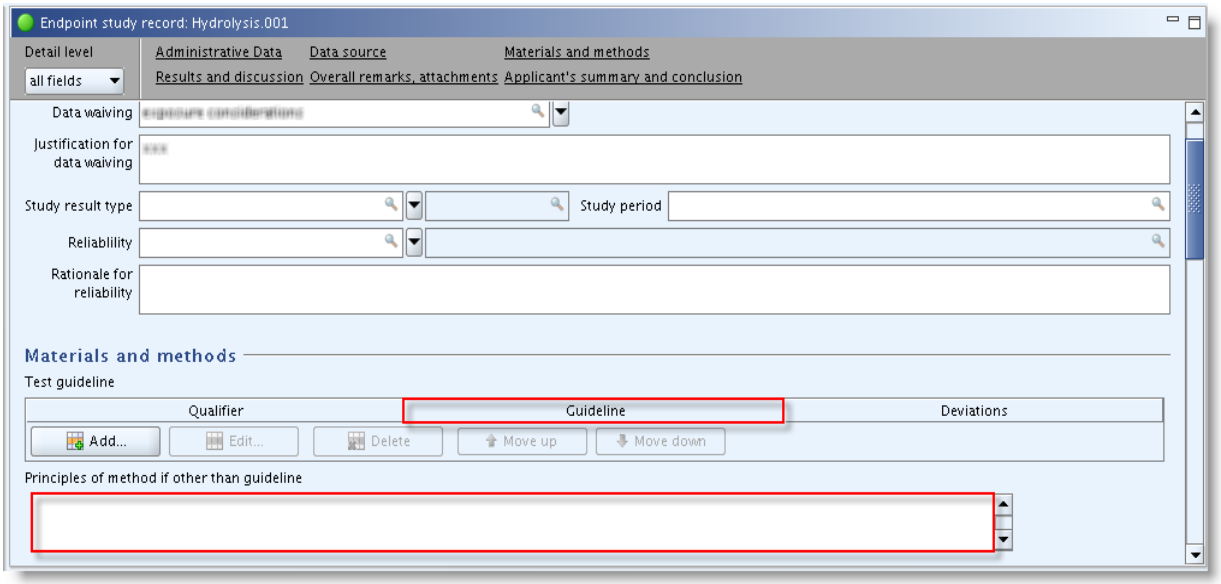
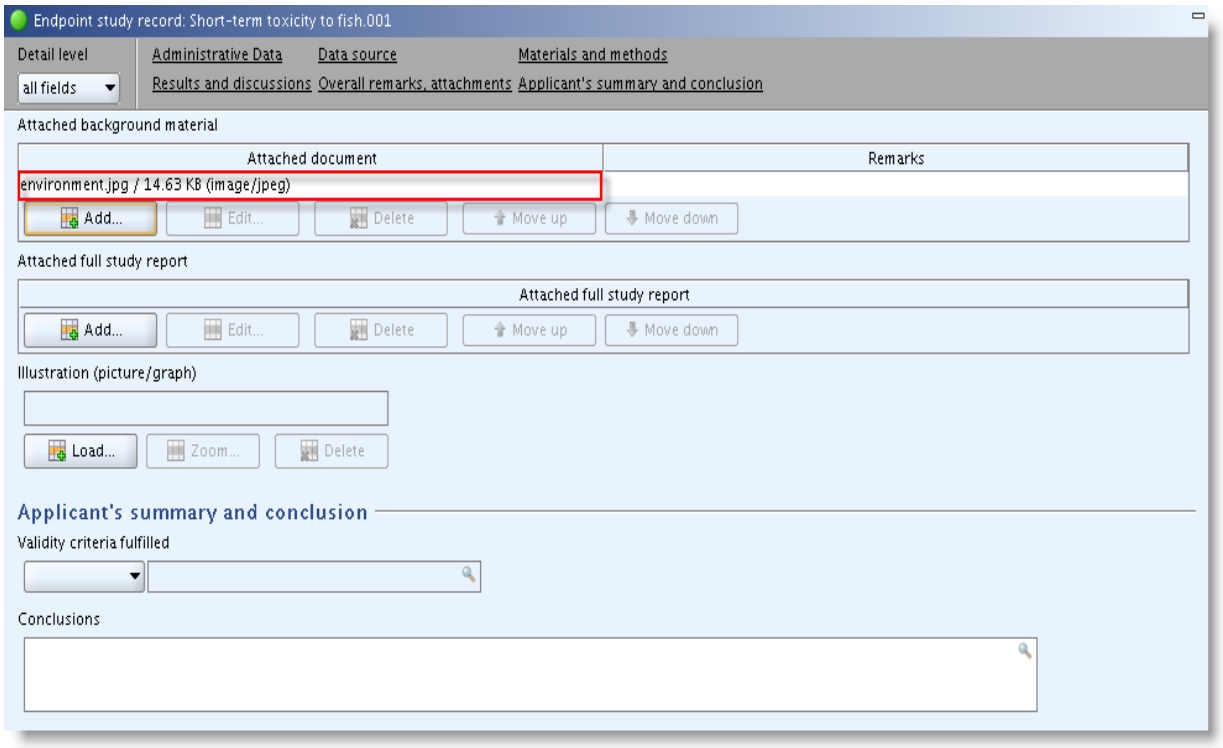


Figure 55: Joindre des documents de référence

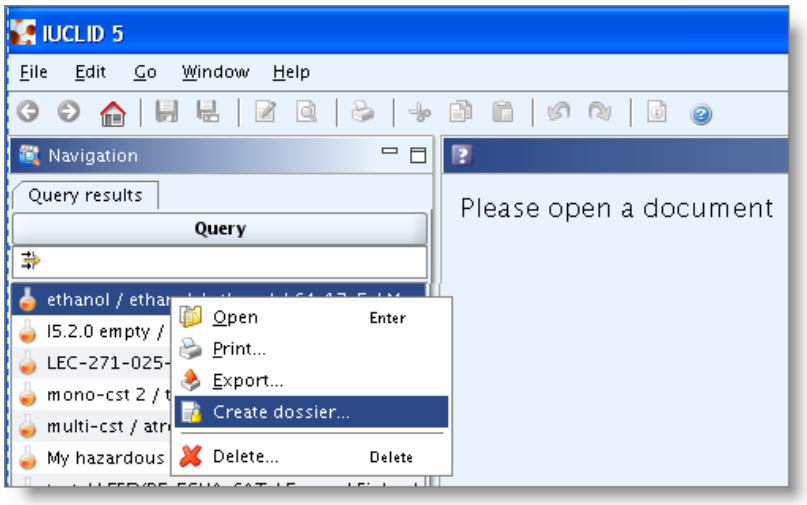


6. CRÉER UN DOSSIER DE RAPPORT D'UTILISATEUR EN AVAL

Quand vous avez renseigné toutes les informations pertinentes dans votre fichier de substance, l'étape suivante consiste à créer un dossier.

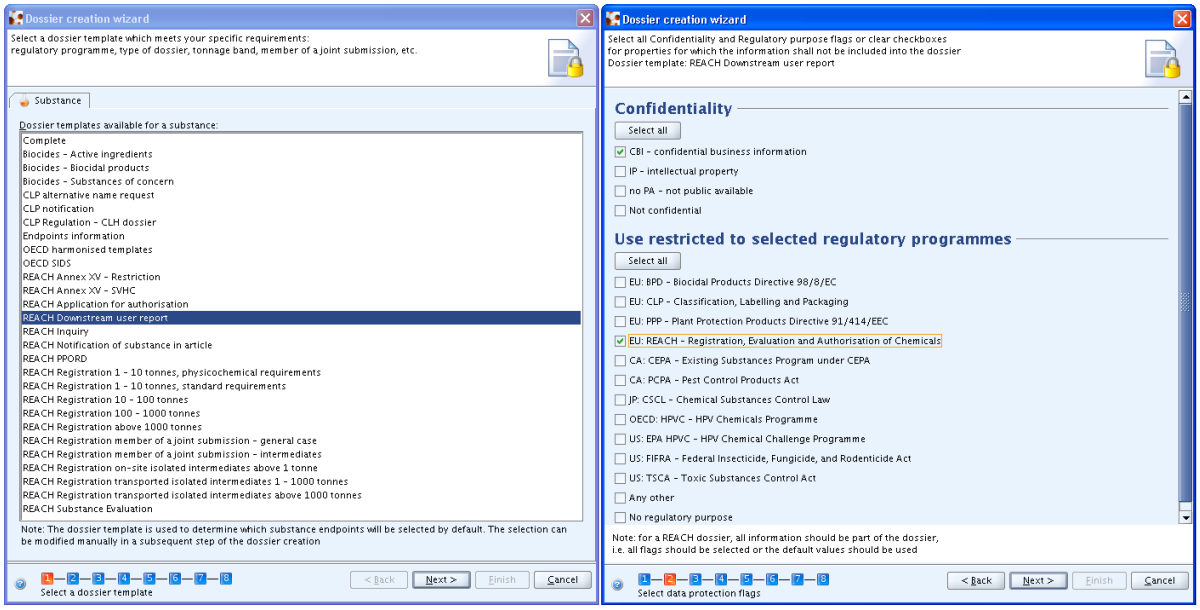
- Sur l'écran principal d'IUCLID 5 (panneau de tâches), sélectionnez «Update» à partir de l'onglet «Substance».
- Toutes les substances disponibles sont affichées; sélectionnez la substance pour laquelle vous souhaitez créer le rapport DU.
- Faites un clic droit sur la substance dans la liste des résultats de la requête. Dans le menu, sélectionnez «Create Dossier» (Figure 56).

Figure 56: Sélectionner «Create dossier» dans le menu



- L'application de création d'un dossier s'affiche. Suivez les étapes suivantes.
- Étape 1: sélectionnez le modèle de dossier «REACH Downstream user report» (Figure 57).

Figure 57: Sélectionner le modèle de dossier et définir le niveau de confidentialité

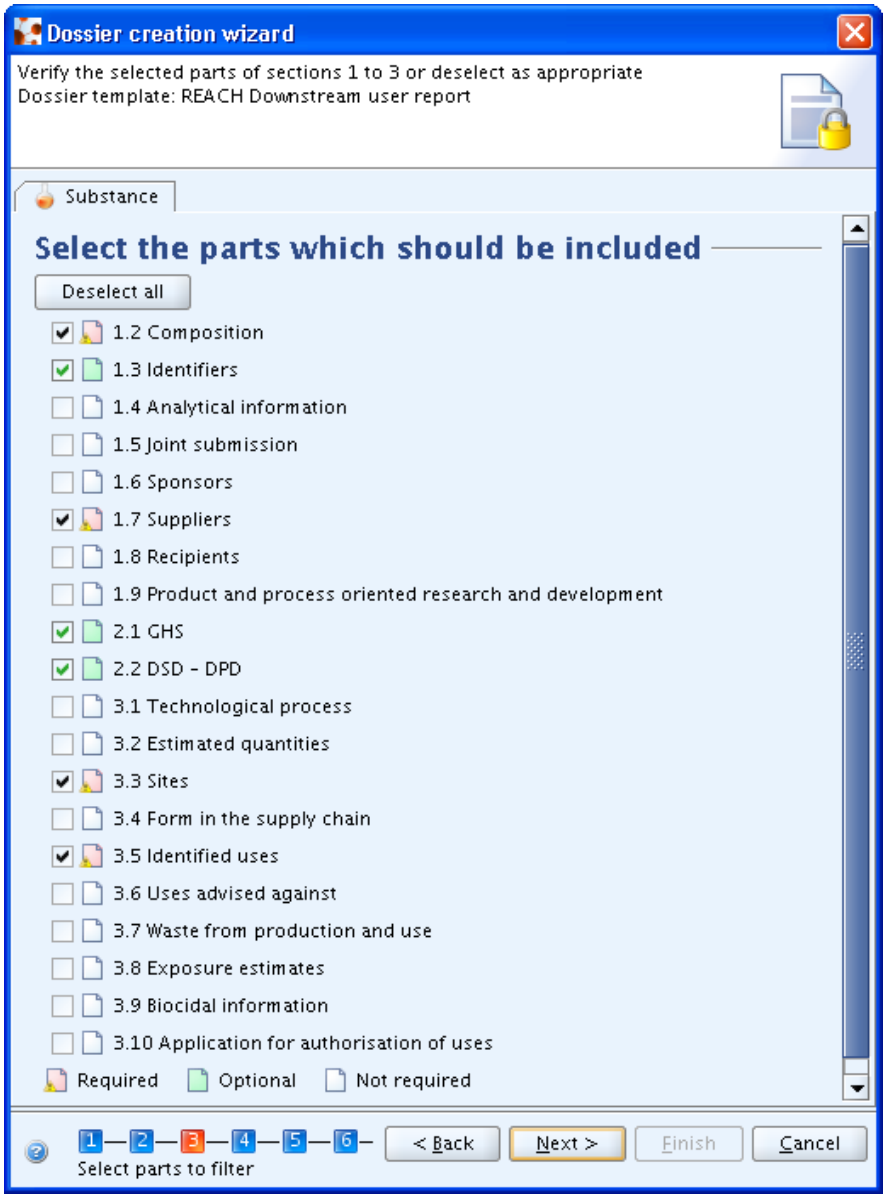

Dossier creation wizard
Select a dossier template which meets your specific requirements:
regulatory programme, type of dossier, tonnage band, member of a joint submission, etc.
Substance
Dossier templates available for a substance:
Complete
Biocides - Active ingredients
Biocides - Biocidal products
Biocides - Substances of concern
CLP alternative name request
CLP notification
CLP Regulation - CLH dossier
Endpoints information
OECD harmonised templates
OECD SIDS
REACH Annex XV - Restriction
REACH Annex XV - SVHC
REACH Application for authorisation
REACH Downstream user report
REACH Inquiry
REACH Notification of substance in article
REACH PPORD
REACH Registration 1 - 10 tonnes, physicochemical requirements
REACH Registration 1 - 10 tonnes, standard requirements
REACH Registration 10 - 100 tonnes
REACH Registration 100 - 1000 tonnes
REACH Registration above 1000 tonnes
REACH Registration member of a joint submission - general case
REACH Registration member of a joint submission - intermediates
REACH Registration on-site isolated intermediates above 1 tonne
REACH Registration transported isolated intermediates 1 - 1000 tonnes
REACH Registration transported isolated intermediates above 1000 tonnes
REACH Substance Evaluation
Note: The dossier template is used to determine which substance endpoints will be selected by default. The selection can be modified manually in a subsequent step of the dossier creation
Select a dossier template
< Back Next > Finish Cancel
Dossier creation wizard
Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes
for properties for which the information shall not be included into the dossier
Dossier template: REACH Downstream user report
Confidentiality
Select all
CBI - confidential business information
IP - intellectual property
no PA - not public available
Not confidential
Use restricted to selected regulatory programmes
Select all
EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
EU: CLP - Classification, Labelling and Packaging
EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
CA: PCPA - Pest Control Products Act
JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
US: TSCA - Toxic Substances Control Act
Any other
No regulatory purpose
Note: for a REACH dossier, all information should be part of the dossier,
i.e. all flags should be selected or the default values should be used
Select data protection flags
< Back Next > Finish Cancel

- Étape 2: définissez le niveau de confidentialité: par défaut, «Not confidential» est spécifié.

Si vous avez spécifié un indicateur de confidentialité ou de programme réglementaire dans votre fichier de substance, veuillez vous assurer que les informations sont incluses dans votre rapport DU en sélectionnant les indicateurs correspondants lors de cette étape. En cas de doute, il est recommandé de sélectionner tous les indicateurs potentiels en cliquant sur les deux **boutons <Select all>** (Figure 57).

- Étape 3: vérifiez l'état de tous les documents pris en compte pour la création du dossier. À ce stade, veuillez vous assurer que toutes les sections nécessaires de votre dossier de rapport DU sont cochées, car seuls ces documents apparaîtront dans votre dossier (Figure 58). Les sections pertinentes pour un rapport d'utilisateur en aval sont 1.2, 1.3 (le cas échéant), 1.7, 3.3 et 3.5.

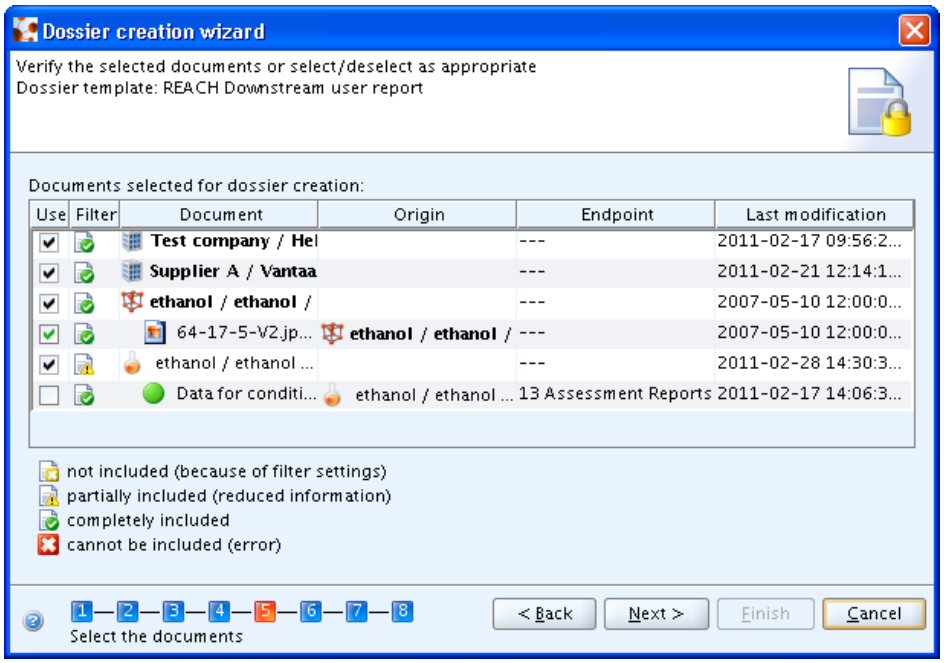
Figure 58: Inclusion de données dans le dossier



Il est normal que la section 13 n'apparaisse pas sur cet écran; elle sera vérifiée dans l'étape 5 de la création du dossier.

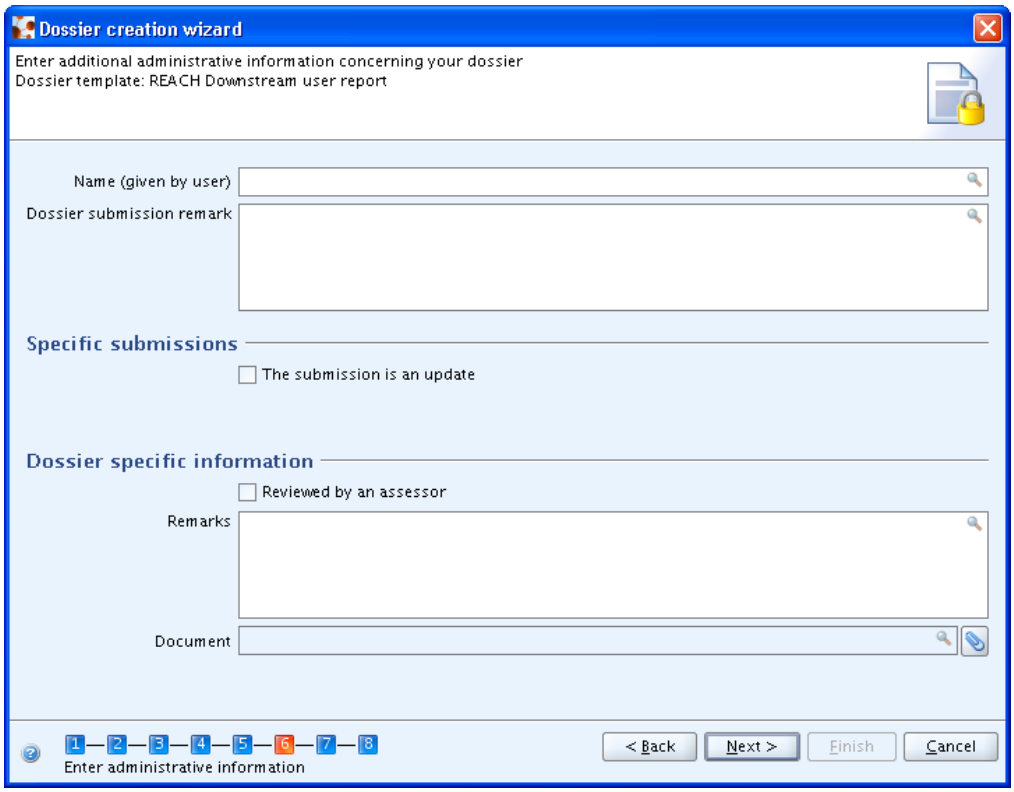
- Étape 4: sélectionnez le niveau de détail des champs relatifs aux effets. Il est recommandé d'utiliser l'option «All fields – including confidential test material information», qui est sélectionnée par défaut.
- Étape 5: vérifiez que tous les objets pertinents associés feront partie de votre dossier: votre propre entité légale, l'entité légale de votre fournisseur, le site d'utilisation, la(les) substance(s) de référence, la(les) fiche(s) d'étude et les données pour les conditions d'utilisation. Veuillez noter que les données pour les conditions d'utilisation ne sont pas incluses par défaut et que vous devez cocher la case appropriée (Figure 59). Veuillez également inclure les propositions d'essai, le cas échéant.

Figure 59: Vérifier les objets sélectionnés



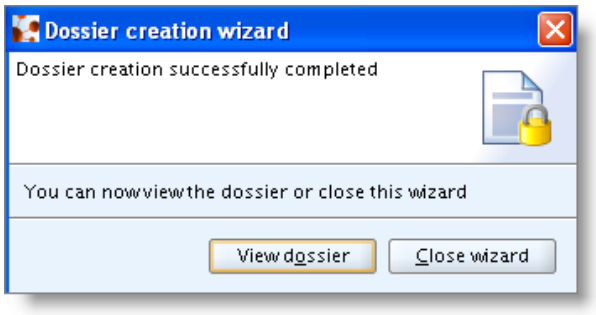
- Étape 6: saisissez les informations administratives supplémentaires. Dans le champ «Name», donnez un nom approprié à votre dossier de rapport DU (Figure 60).

Figure 60: Champ du nom et des informations administratives



- Une fenêtre vous informe de la réussite de l'importation. En cliquant sur le bouton <View dossier>, le dossier s'affiche (Figure 61).

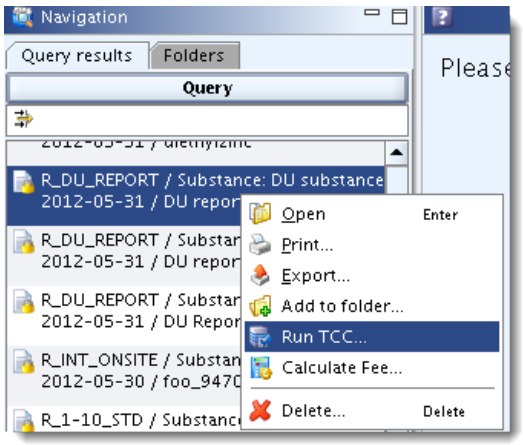
Figure 61: Message final de création du dossier


Dossier creation wizard
Dossier creation successfully completed
You can now view the dossier or close this wizard
View dossier
Close wizard

⚠ À ce stade, il est vivement recommandé d'utiliser le plugin de contrôle de caractère complet (TCC). Il détectera toutes les informations manquantes de votre dossier avant de l'exporter et de le soumettre à l'ECHA via REACH-IT.

Pour ce faire, faites un clic droit sur votre dossier puis sélectionnez <Run TCC> (Figure 62).

Figure 62: Exécuter l'outil TCC sur le dossier



Vous pouvez télécharger la dernière version du plugin TCC à partir du site web d'IUCLID 5: http://iuclid.echa.europa.eu

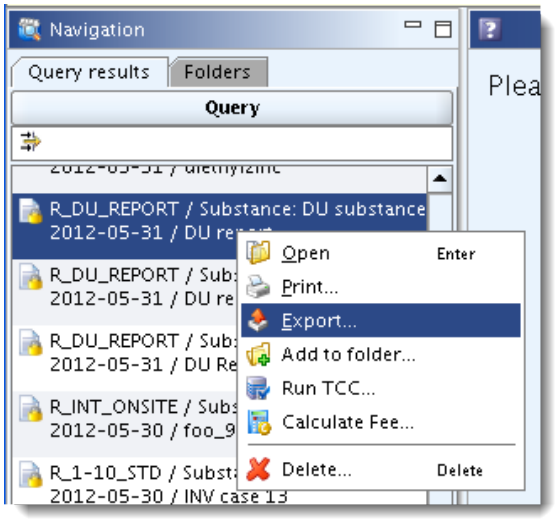
7. EXPORTER VOTRE DOSSIER DE RAPPORT D'UTILISATEUR EN AVAL

- Le dossier de rapport DU doit être exporté à partir d'IUCLID 5 afin d'être envoyé à l'Agence via REACH-IT.
- Dans le panneau de tâches principal d'IUCLID 5, cliquez sur l'icône du dossier ou sur le lien «View» (Figure 63).

Figure 63: Visualiser un dossier

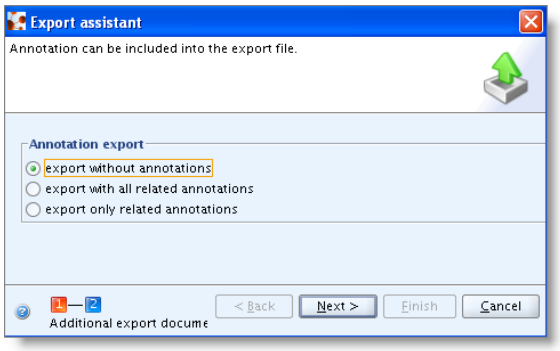
- Sélectionnez votre rapport DU, faites un clic droit dessus et sélectionnez «Export» (Figure 64).

Figure 64: Exporter un dossier



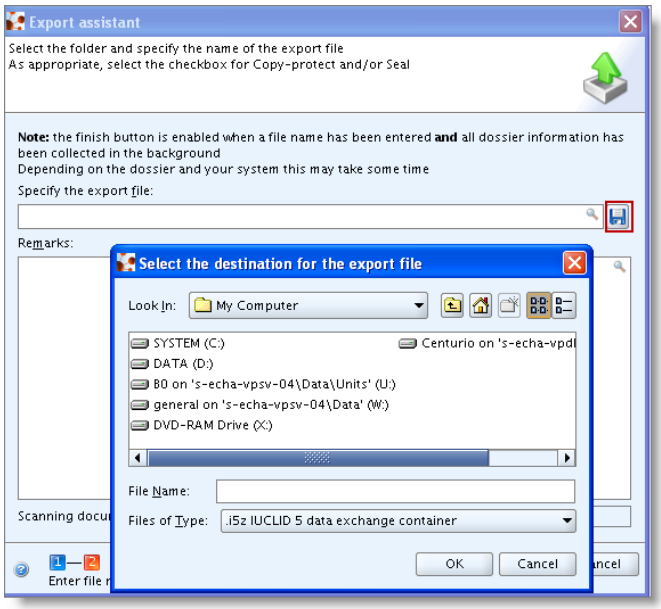
- L'assistant d'exportation vous demande si vous souhaitez inclure des annotations dans le dossier. En règle générale, sélectionnez «Export without annotations» (à moins que vous n'ayez inclus des informations pertinentes sous forme d'annotations dans votre dossier) et cliquez sur le bouton <Next> (Figure 65).

Figure 65: Sélection des annotations dans l'assistant d'exportation



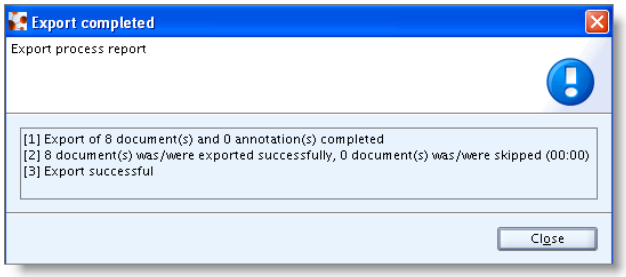
- Dans l'étape suivante, sauvegardez le dossier sur votre disque dur. Précisez l'emplacement où vous souhaitez stocker votre dossier en cliquant sur le bouton (Figure 66).

Figure 66: Bouton et emplacement de sauvegarde


Export assistant
Select the folder and specify the name of the export file
As appropriate, select the checkbox for Copy-protect and/or Seal
Note: the finish button is enabled when a file name has been entered and all dossier information has been collected in the background
Depending on the dossier and your system this may take some time
Specify the export file:
Remarks:
Select the destination for the export file
Look In: My Computer
SYSTEM (C:)
DATA (D:)
BO on 's-echa-vpsv-04\Data\Units' (U:)
general on 's-echa-vpsv-04\Data' (W:)
DVD-RAM Drive (X:)
Centurio on 's-echa-vpdl
File Name:
Files of Type: .i5z IUCLID 5 data exchange container
OK
Cancel

- Cliquez ensuite sur le bouton <Finish>. Le dossier a maintenant été exporté à l'emplacement que vous avez spécifié; un message de confirmation s'affiche (Figure 67).

Figure 67: Rapport de progression d'exportation


Export completed
Export process report
[1] Export of 8 document(s) and 0 annotation(s) completed
[2] 8 document(s) was/were exported successfully, 0 document(s) was/were skipped (00:00)
[3] Export successful
Close

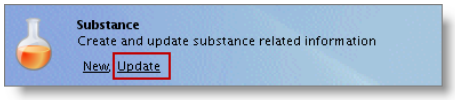
Pour soumettre votre dossier à l'ECHA via REACH-IT, reportez-vous au chapitre 0.

8. METTRE À JOUR UN DOSSIER

Si vous devez soumettre d'autres informations dans votre rapport DU, vous n'avez pas besoin de ressaisir toutes les données de votre substance.

- Dans l'écran principal, allez à «Tasks» et cliquez sur «Update» sous «Substance» (Figure 68).

Figure 68: Sélection du lien de mise à jour

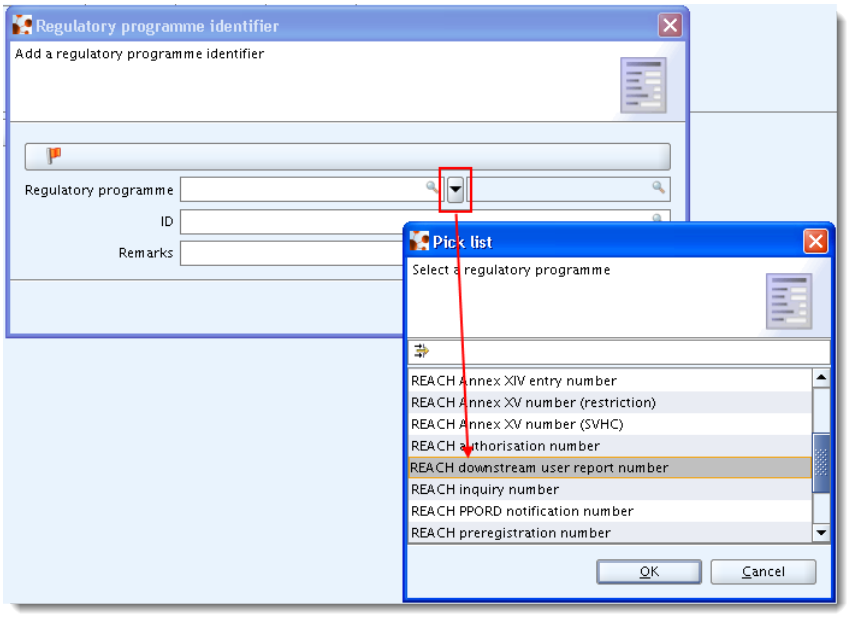


- Dans la liste, sélectionnez la substance pour laquelle vous souhaitez soumettre de nouvelles informations et double-cliquez dessus. Dans l'arborescence du fichier de

substance, sélectionnez la(les) section(s) à mettre à jour. Modifiez les sections nécessaires en cliquant sur le bouton <Edit item> .

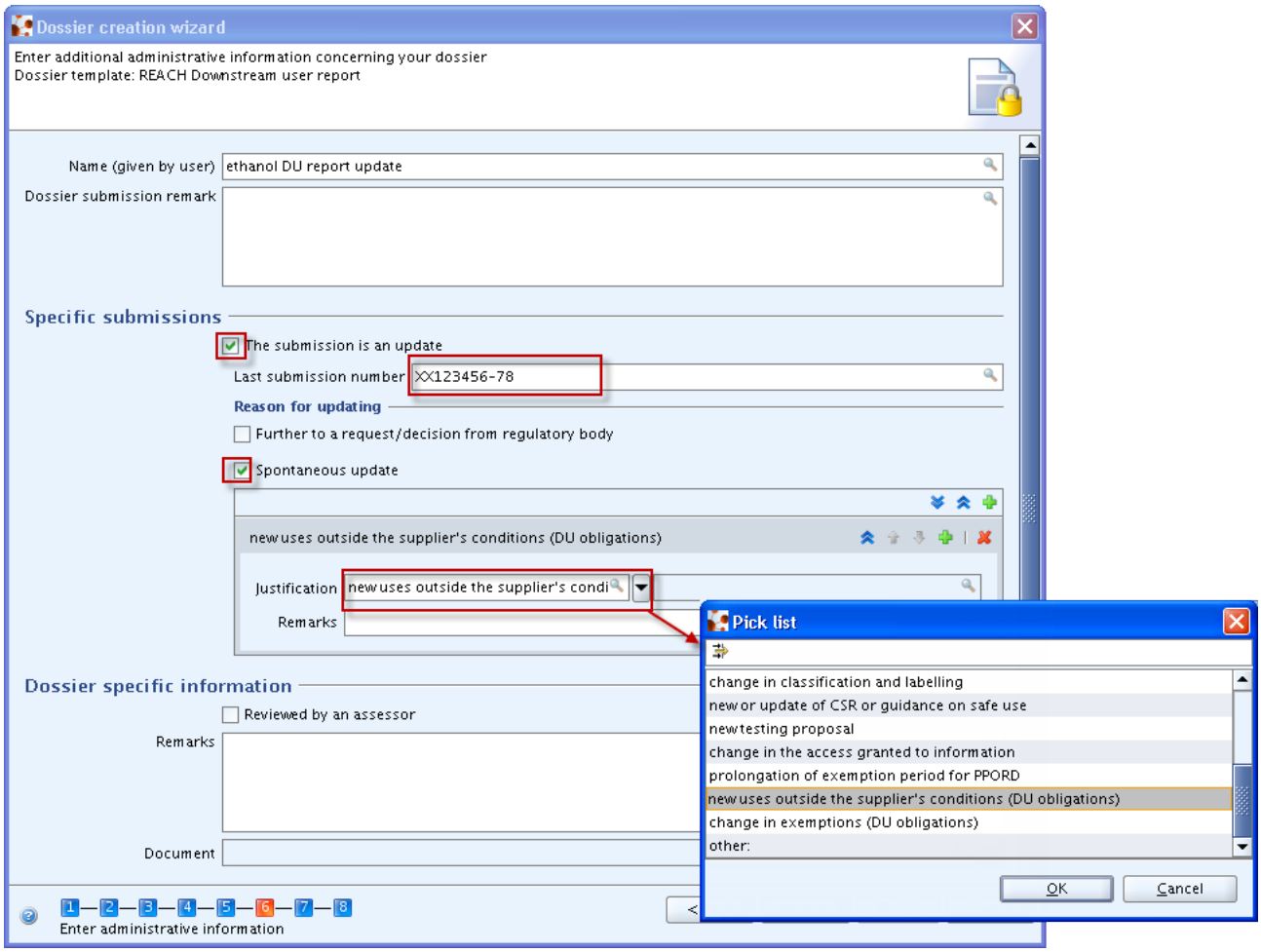
- Ajoutez dans la section 1.3 d'IUCLID 5 le numéro de référence qui a déjà été octroyé à votre substance lorsque le rapport d'utilisateur en aval initial a été complété. Pour indiquer ce numéro de référence, sélectionnez «other» dans la liste déroulante du programme réglementaire (Figure 69). Reportez-vous au chapitre 5.5 du présent manuel pour obtenir des compléments d'information sur la section 1.3.

Figure 69: Indiquer un numéro de référence du rapport DU dans la section 1.3 d'un fichier de substance d'IUCLID 5



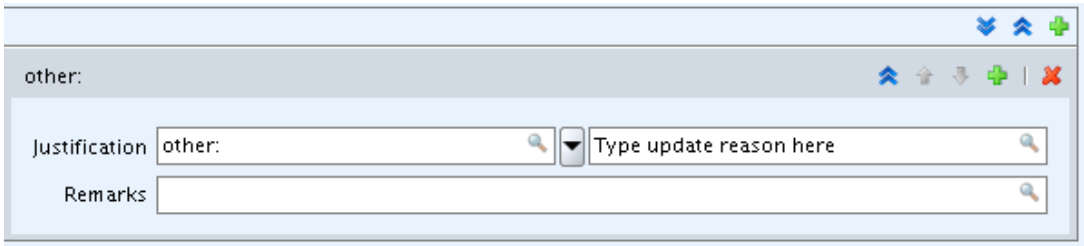
- Créez un dossier à partir de votre fichier de substance mis à jour. Lors de la création d'un dossier de mise à jour, précisez le numéro de la dernière soumission réussie et la raison de la mise à jour à l'étape 6 de l'application de création du dossier (titre du dossier) (Figure 70).

Figure 70: Préciser la raison de mise à jour



Si la raison de la mise à jour spontanée n'est pas listée dans la liste déroulante, sélectionnez l'entrée «other:» et indiquez les informations dans le champ correspondant (Figure 71).

Figure 71: Préciser la raison «Other»



Pour créer et exporter le dossier, veuillez vous référer aux chapitres 6 et 7 du présent manuel.

Dans le cas où l'utilisation indiquée a cessé, vous n'avez pas besoin de soumettre une mise à jour de votre dossier IUCLID 5. Vous pouvez en informer directement l'ECHA via REACH-IT, en utilisant la fonctionnalité «Cease manufacture». De même, si l'utilisation a repris, vous pouvez aviser l'ECHA avec la fonctionnalité «Restart manufacture». L'utilisation de ces fonctionnalités est décrite dans le chapitre 3.4 de «REACH-IT Manuel d'utilisateur industriel - Section 6: Soumission de dossier » disponible dans la section des manuels de soumission du dossier, à l'adresse

suivante:
http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools

9. SOUMETTRE UN RAPPORT D'UTILISATEUR EN AVAL À L'ECHA

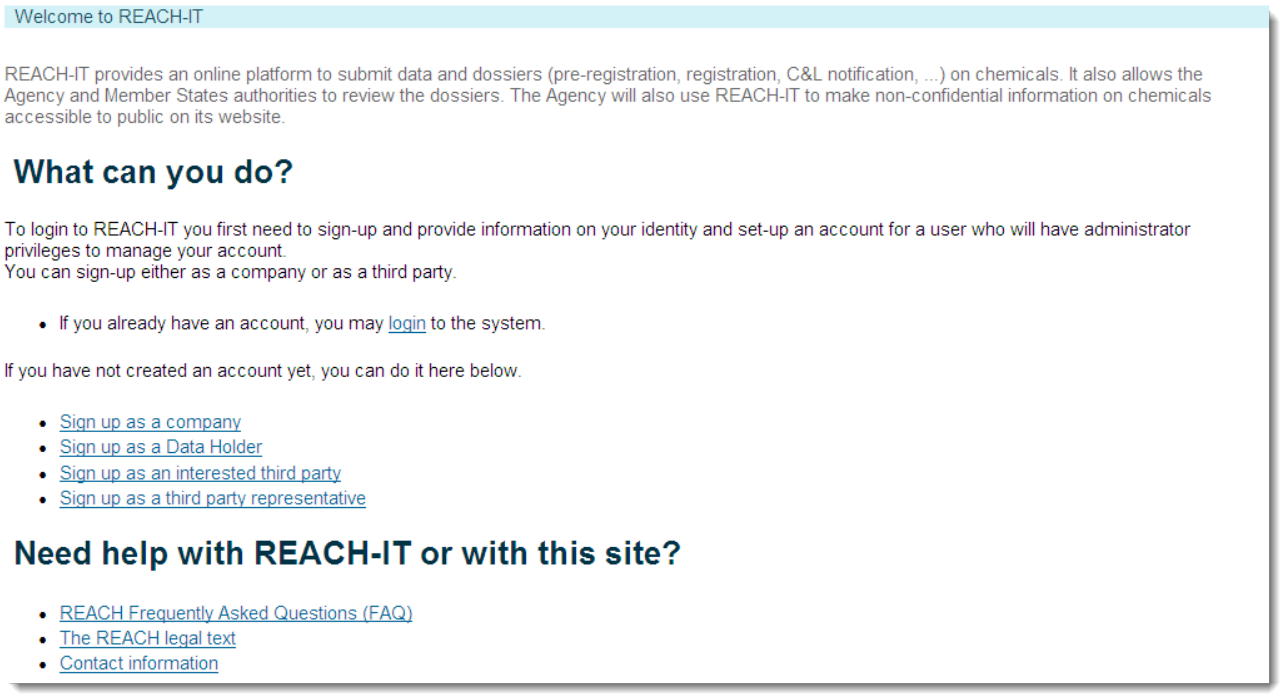
9.1 Étape 1: Inscription de la société dans REACH-IT

- Si vous n'avez pas de compte dans REACH-IT, référez-vous au Manuel d'utilisateur industriel de REACH-IT– Section 2, disponible dans le section des manuels de l'utilisateur industriel, à l'adresse suivante:
  http://echa.europa.eu/fr/support/dossier-submission-tools
- Si vous avez déjà un compte REACH-IT, vous pouvez sauter cette étape.

9.2 Étape 2: Connexion à REACH-IT

- Pour accéder à REACH-IT, cliquez sur le lien suivant:
  https://reach-it.echa.europa.eu
- Dans REACH-IT, cliquez sur «login» (Figure 72).

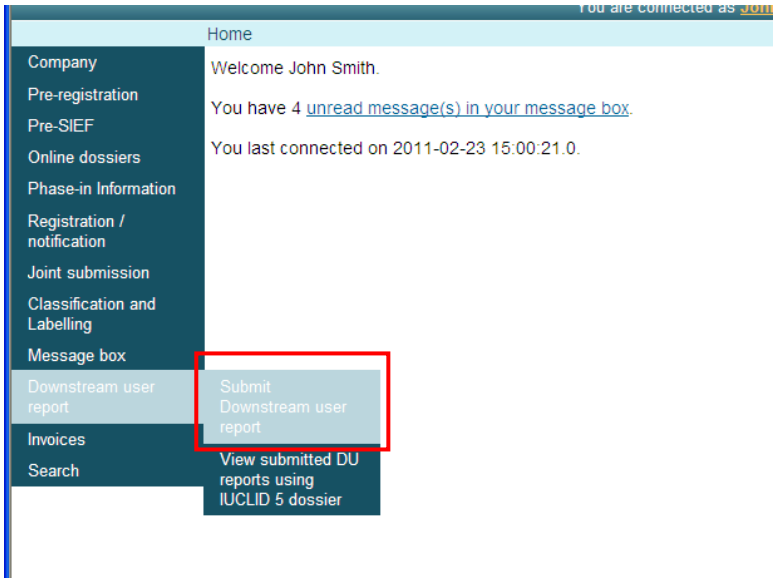
Figure 72: Connexion à REACH-IT


Welcome to REACH-IT
REACH-IT provides an online platform to submit data and dossiers (pre-registration, registration, C&L notification, ...) on chemicals. It also allows the Agency and Member States authorities to review the dossiers. The Agency will also use REACH-IT to make non-confidential information on chemicals accessible to public on its website.
What can you do?
To login to REACH-IT you first need to sign-up and provide information on your identity and set-up an account for a user who will have administrator privileges to manage your account.
You can sign-up either as a company or as a third party.
If you already have an account, you may login to the system.
If you have not created an account yet, you can do it here below.
Sign up as a company
Sign up as a Data Holder
Sign up as an interested third party
Sign up as a third party representative
Need help with REACH-IT or with this site?
REACH Frequently Asked Questions (FAQ)
The REACH legal text
Contact information

9.3 Étape 3: Commencer une soumission de rapport d'utilisateur en aval

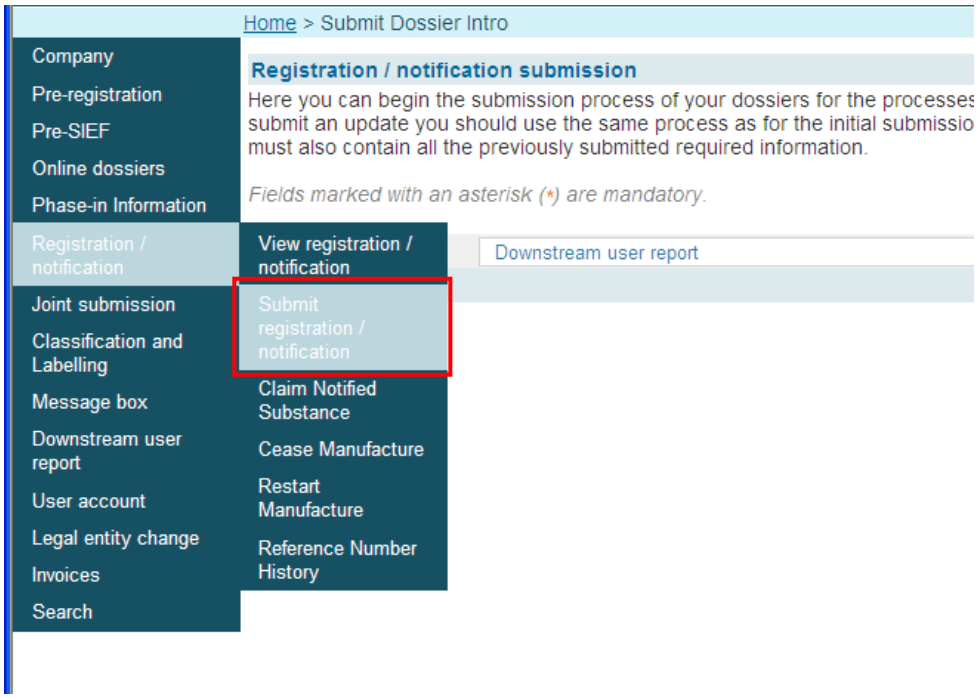
- Pour commencer la soumission du dossier, allez au menu <Downstream user report> puis cliquez sur <Submit downstream user report> (Figure 73).

Figure 73: Commencer une soumission de rapport DU, option 1



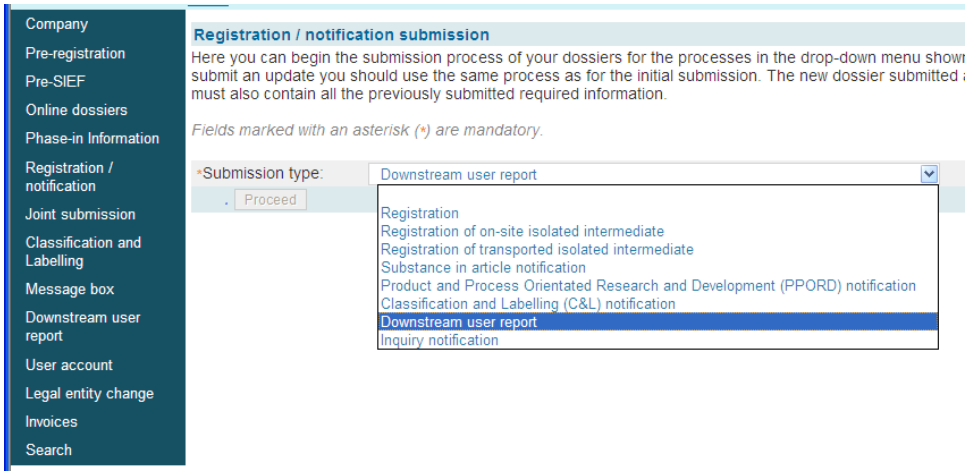
- Pour commencer la soumission du dossier, allez au menu <Registration / notification> puis cliquez sur <Submit registration/notification> (Figure 74).

Figure 74: Commencer une soumission de rapport DU, option 2



- Sélectionnez <Downstream user report> dans la liste déroulante pour le type de soumission.

Figure 75: Sélectionner un type de soumission dans REACH-IT


Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
Downstream user report
User account
Legal entity change
Invoices
Search
Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown
submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted
must also contain all the previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Downstream user report
Proceed
Registration
Registration of on-site isolated intermediate
Registration of transported isolated intermediate
Substance in article notification
Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
Classification and Labelling (C&L) notification
Downstream user report
Inquiry notification

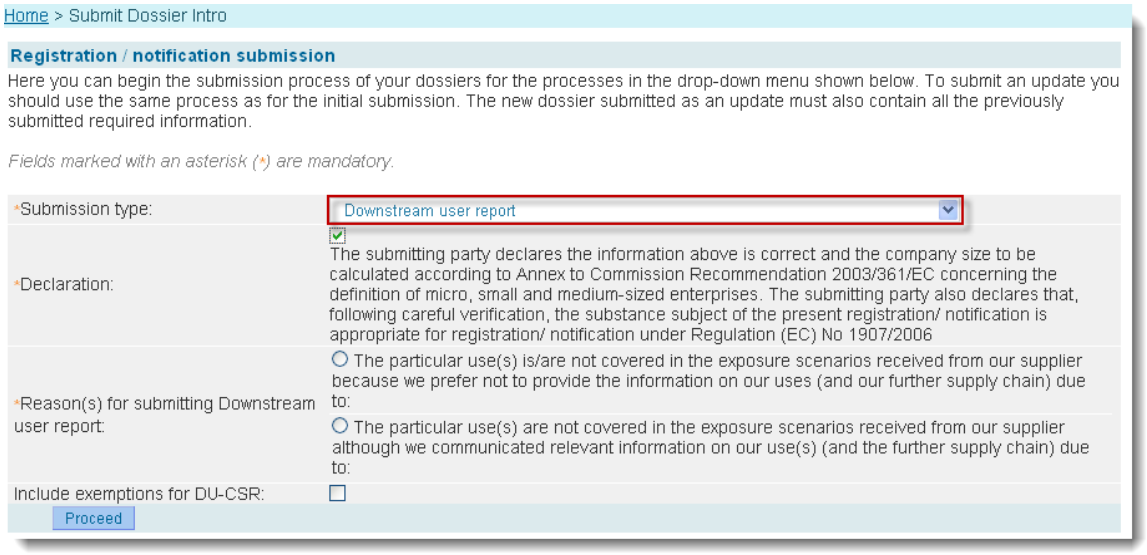
- La page <Submit Dossier intro> s'ouvre (Figure 76).

9.4 Étape 4: Remplir une introduction de soumission de dossier

Les informations suivantes doivent être indiquées:

«Declaration:» Cochez la case pour accepter la déclaration (Figure 76).

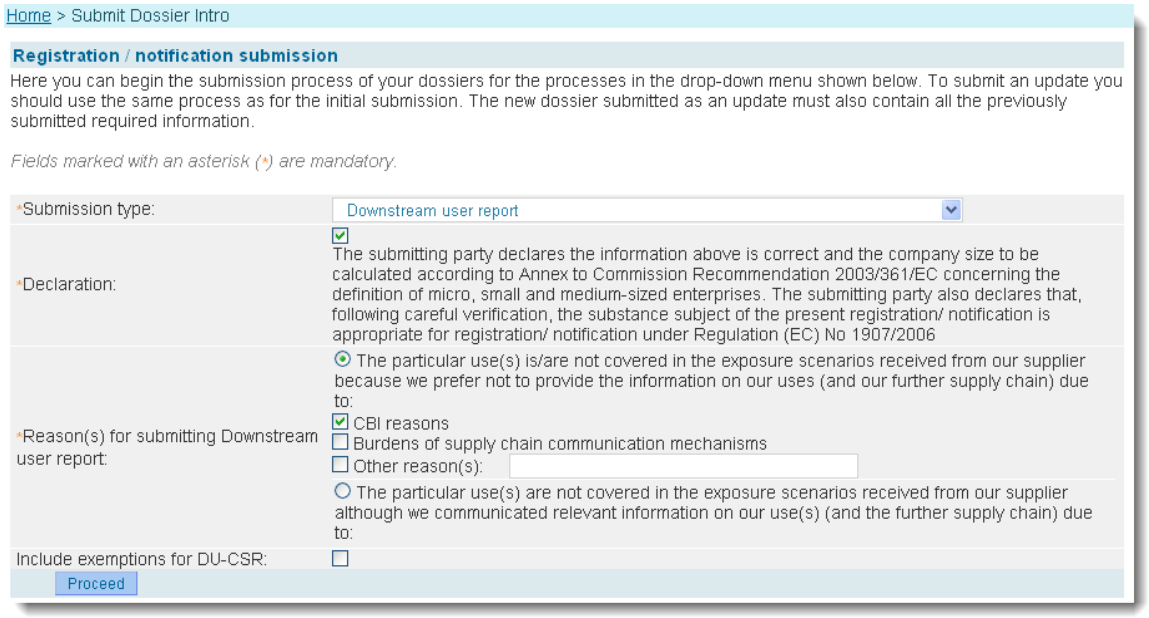
Figure 76: Introduction de soumission de dossier


Home > Submit Dossier Intro
Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Downstream user report
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
*Reason(s) for submitting Downstream user report:
The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:
The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:
Include exemptions for DU-CSR:
Proceed

«Reason(s) for submitting downstream user report»: il faut sélectionner l'une des deux options suivantes:

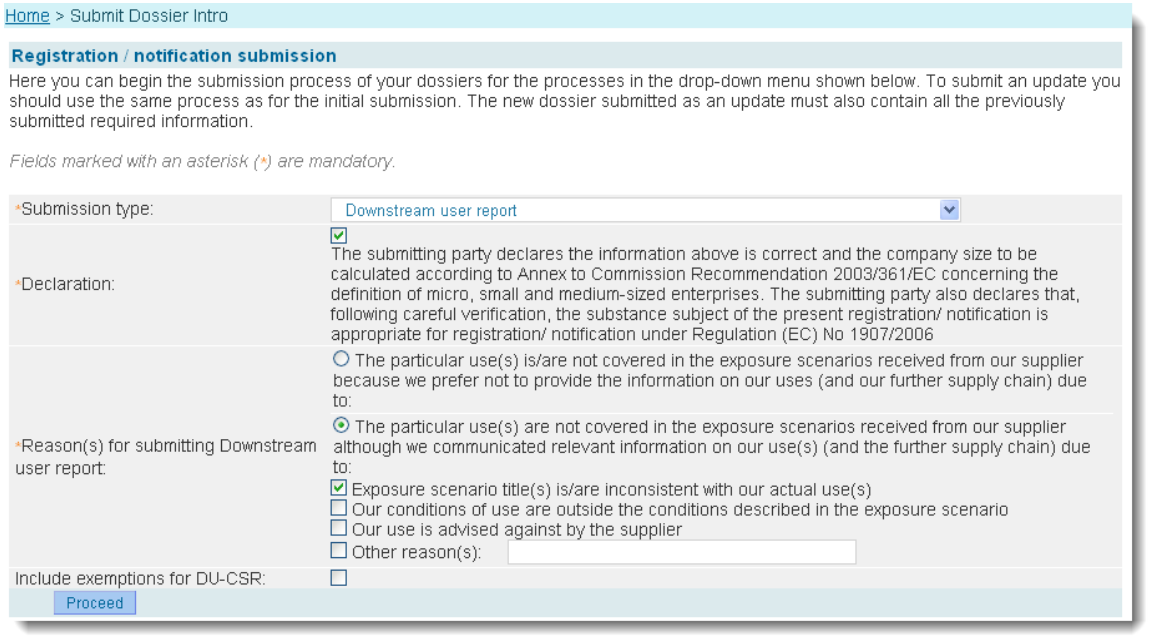
- «The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: (a) CBI (confidential business information) reasons; (b) Burdens of supply chain communication mechanisms; (c) Other reasons» (veuillez préciser ces dernières dans le champ de texte libre adjacent) (Figure 77).

Figure 77: Préciser les raisons de la soumission d'un rapport d'utilisateur en aval (I)


Home > Submit Dossier Intro
Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Downstream user report
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
*Reason(s) for submitting Downstream user report:
The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:
CBI reasons
Burdens of supply chain communication mechanisms
Other reason(s):
The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:
Include exemptions for DU-CSR:
Proceed

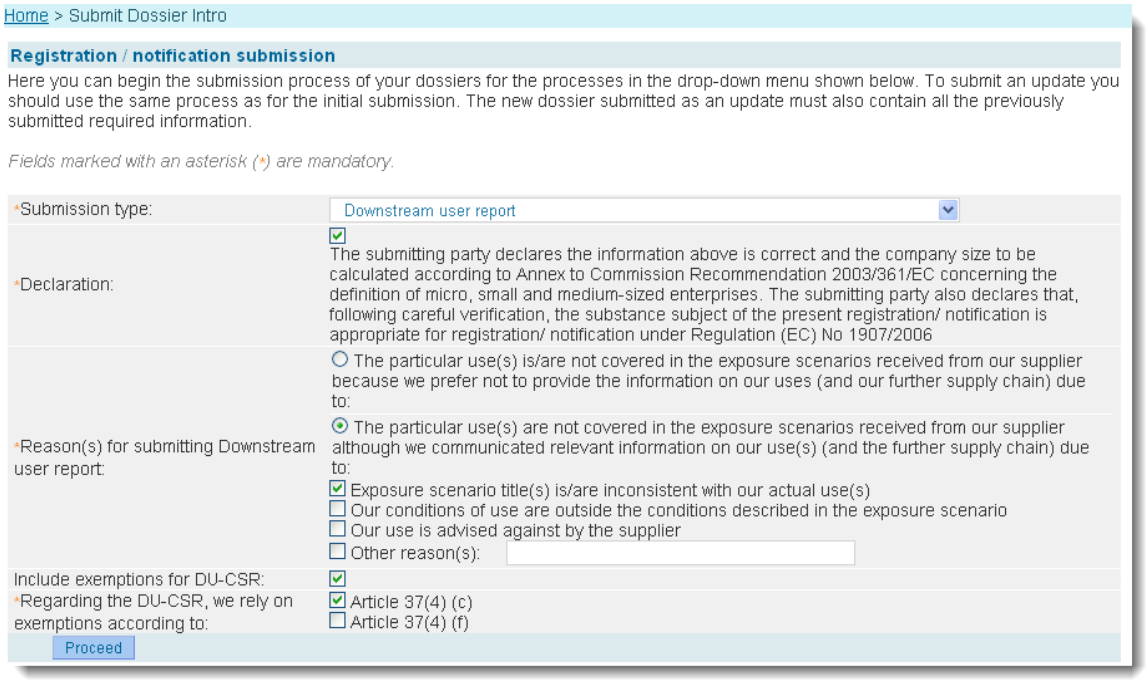
- «The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to: (a) Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s); (b) Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario; (c) Our use is advised against by the supplier: (d) Other reasons» (veuillez préciser ces dernières dans le champ de texte libre adjacent) (Figure 78).

Figure 78: Préciser les raisons de la soumission d'un rapport d'utilisateur en aval (II)


Home > Submit Dossier Intro
Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Downstream user report
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
*Reason(s) for submitting Downstream user report:
The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:
The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:
Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s)
Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario
Our use is advised against by the supplier
Other reason(s):
Include exemptions for DU-CSR:
Proceed

« Include exemptions for DU-CSR:» cochez cette case si vous ne préparez pas de rapport sur la sécurité chimique (CSR), en vertu de l'exemption de l'article 37, paragraphe 4, point c) ou f) du règlement REACH. Cocher cette case aura pour effet d'ouvrir deux cases à cocher supplémentaires pour les articles correspondants (Figure 79).

Figure 79: Inclure les exemptions pour DU-CSR

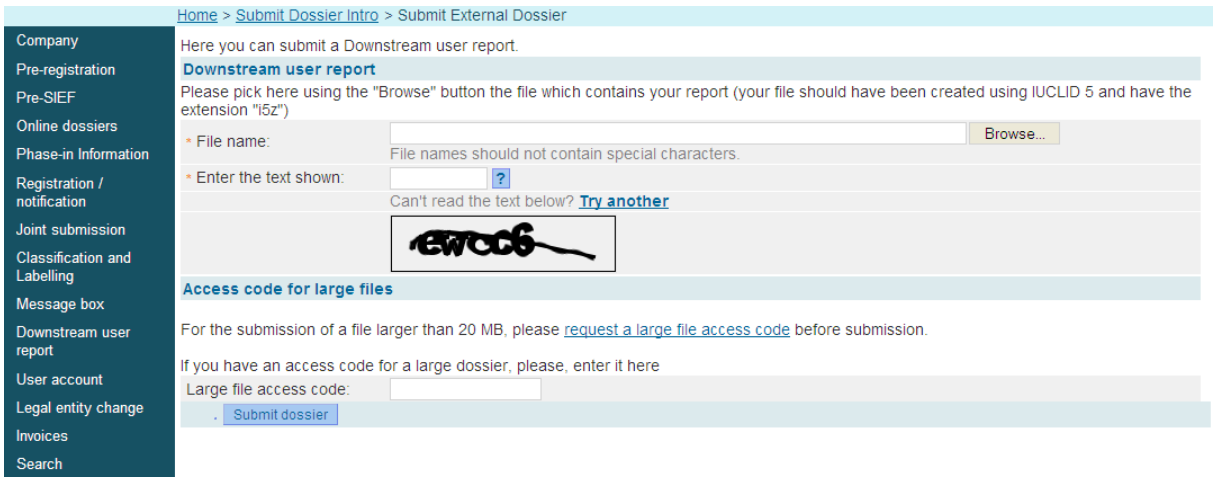

Home > Submit Dossier Intro
Registration / notification submission
Here you can begin the submission process of your dossiers for the processes in the drop-down menu shown below. To submit an update you should use the same process as for the initial submission. The new dossier submitted as an update must also contain all the previously submitted required information.
Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.
*Submission type:
Downstream user report
*Declaration:
The submitting party declares the information above is correct and the company size to be calculated according to Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises. The submitting party also declares that, following careful verification, the substance subject of the present registration/ notification is appropriate for registration/ notification under Regulation (EC) No 1907/2006
*Reason(s) for submitting Downstream user report:
The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to:
The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to:
Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s)
Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario
Our use is advised against by the supplier
Other reason(s):
Include exemptions for DU-CSR:
*Regarding the DU-CSR, we rely on exemptions according to:
Article 37(4) (c)
Article 37(4) (f)
Proceed

Cliquez sur <Proceed> pour passer à l'étape suivante.

9.5 Étape 5: Télécharger votre dossier de rapport d'utilisateur en aval

- Renseignez les champs obligatoires (*) pour le nom du fichier et le texte CAPTCHA (Figure 80).

Figure 80: Soumettre le dossier


Home > Submit Dossier Intro > Submit External Dossier
Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
Downstream user report
User account
Legal entity change
Invoices
Search
Here you can submit a Downstream user report.
Downstream user report
Please pick here using the "Browse" button the file which contains your report (your file should have been created using IUCLID 5 and have the extension "i5z")
* File name:
Browse...
File names should not contain special characters.
* Enter the text shown:
Can't read the text below? Try another
Access code for large files
For the submission of a file larger than 20 MB, please request a large file access code before submission.
If you have an access code for a large dossier, please, enter it here
Large file access code:
Submit dossier

- Cliquez sur <Browse> pour ouvrir une boîte de dialogue permettant de sélectionner le fichier du dossier à télécharger. Vous verrez apparaître le lien vers votre fichier .i5z stocké localement dans le champ <File name>.

Votre dossier de rapport d'utilisateur en aval doit avoir été créé au préalable dans IUCLID 5 et avoir l'extension «.i5z».

- Saisissez le texte CAPTCHA affiché (*).

Le téléchargement des dossiers ayant une taille de fichier supérieure à 20 MB doit être approuvé dans un premier temps par l'ECHA. Cliquez sur <request a large file access code>.

- Cliquez ensuite sur <Submit dossier>. Après avoir soumis le dossier, une barre de progression de téléchargement s'affiche pour indiquer l'état d'avancement du téléchargement.

Une fois le fichier du dossier téléchargé, la page <Confirm Dossier Submission> s'affiche (Figure 81).

Figure 81: Page de confirmation de la soumission du dossier

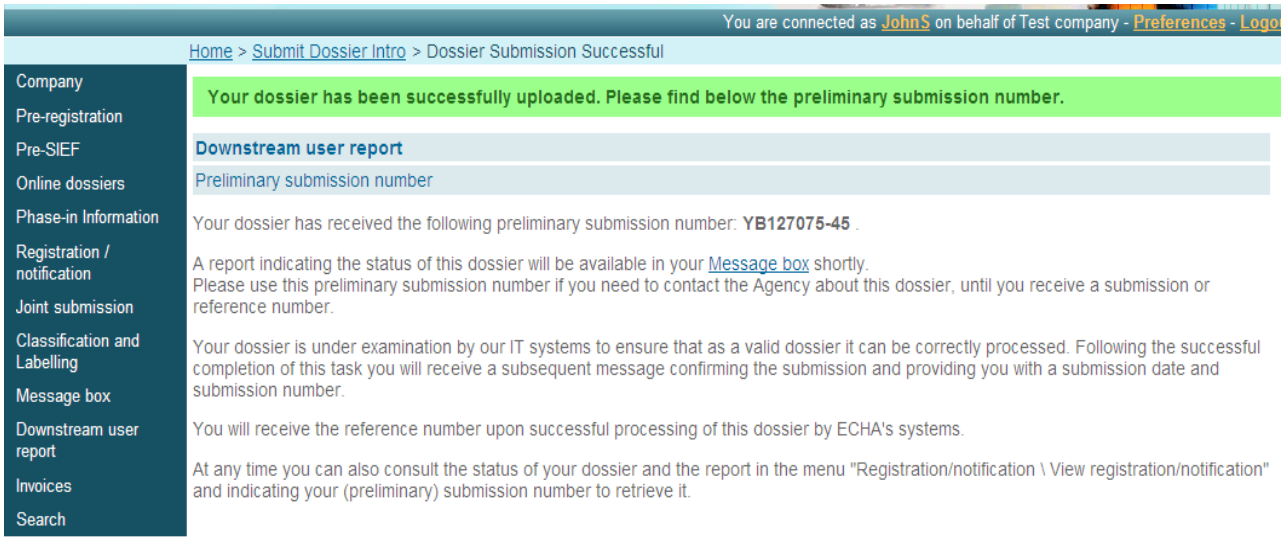
Vérifiez minutieusement vos données puis cliquez sur <Confirm submission> pour finaliser la soumission du dossier.

Si vous décidez de ne pas continuer la soumission, cliquez sur <Cancel submission>. Les informations téléchargées ne seront pas stockées dans le système REACH-IT.

9.6 Étape 6: Confirmer votre soumission de rapport d'utilisateur en aval

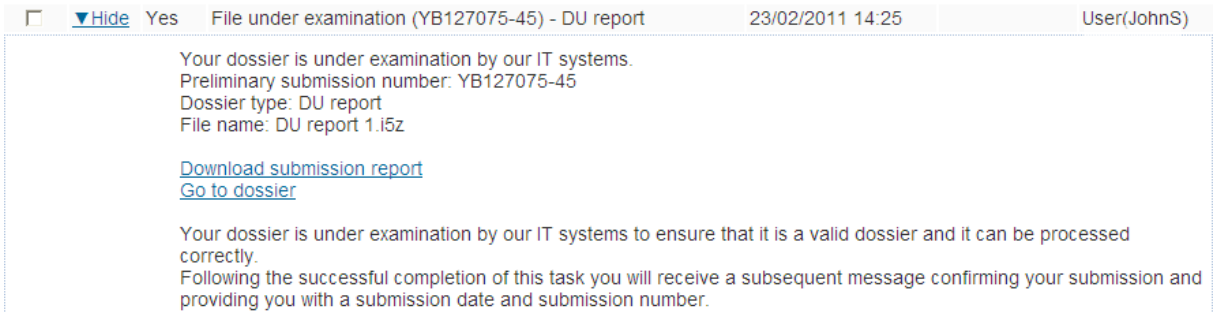
La page «Dossier Submission Successful» s'ouvre (Figure 82). Elle affiche un message de confirmation et fournit votre numéro de soumission. Vous recevrez également un message de confirmation dans votre boîte de messagerie REACH-IT avec le rapport de soumission.

Figure 82: Confirmation de la soumission du dossier accompagnée du numéro de soumission préliminaire


You are connected as JohnS on behalf of Test company - Preferences - Logo
Home > Submit Dossier Intro > Dossier Submission Successful
Company
Pre-registration
Pre-SIEF
Online dossiers
Phase-in Information
Registration / notification
Joint submission
Classification and Labelling
Message box
Downstream user report
Invoices
Search
Your dossier has been successfully uploaded. Please find below the preliminary submission number.
Downstream user report
Preliminary submission number
Your dossier has received the following preliminary submission number: YB127075-45 .
A report indicating the status of this dossier will be available in your Message box shortly.
Please use this preliminary submission number if you need to contact the Agency about this dossier, until you receive a submission or reference number.
Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that as a valid dossier it can be correctly processed. Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming the submission and providing you with a submission date and submission number.
You will receive the reference number upon successful processing of this dossier by ECHA's systems.
At any time you can also consult the status of your dossier and the report in the menu "Registration/notification \ View registration/notification" and indicating your (preliminary) submission number to retrieve it.

Cliquez sur <Message box> pour accéder au rapport de soumission (cliquez sur <Download submission report>) (Figure 83).

Figure 83: Page de la boîte de messagerie


Hide Yes File under examination (YB127075-45) - DU report 23/02/2011 14:25 User(JohnS)
Your dossier is under examination by our IT systems.
Preliminary submission number: YB127075-45
Dossier type: DU report
File name: DU report 1.i5z
Download submission report
Go to dossier
Your dossier is under examination by our IT systems to ensure that it is a valid dossier and it can be processed correctly.
Following the successful completion of this task you will receive a subsequent message confirming your submission and providing you with a submission date and submission number.

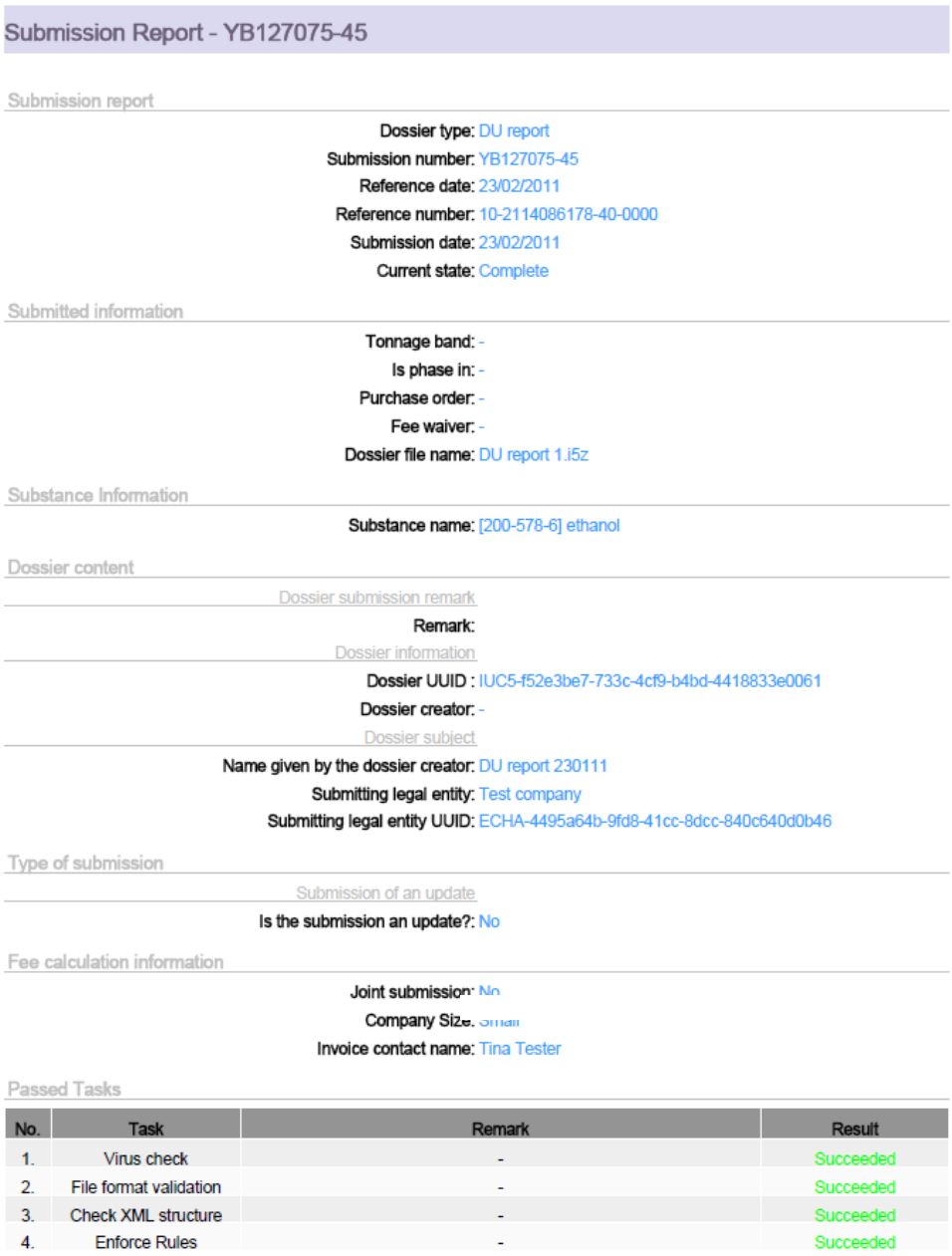
9.7 Étape 7: Recevoir votre numéro de référence

Si votre soumission est complète et passe avec succès l'étape de vérification des règles administratives, vous recevrez un deuxième message (Figure 84) contenant votre numéro de référence et un rapport de soumission mis à jour (Figure 84), dans votre boîte de messagerie REACH-IT.

Figure 84: Message interne contenant le numéro de référence

Hide Yes Reference number assigned (YB127075-45) 23/02/2011 14:26 User(JohnS)
Reference number has been assigned to your submission.
Submission number: YB127075-45
Submission date: 23/02/2011 14:26
Dossier type: DU report
Download submission report
Go to dossier
Reference number: 10-2114086178-40-0000
Reference date: 23/02/2011 14:26

Figure 85: Rapport de soumission



Submission Report - YB127075-45

Submission report

Dossier type: DU report
Submission number: YB127075-45
Reference date: 23/02/2011
Reference number: 10-2114086178-40-0000
Submission date: 23/02/2011
Current state: Complete

Submitted information

Tonnage band: -
Is phase in: -
Purchase order: -
Fee waiver: -
Dossier file name: DU report 1.i5z

Substance Information

Substance name: [200-578-6] ethanol

Dossier content

Dossier submission remark
Remark:
Dossier information
Dossier UUID : IUC5-f52e3be7-733c-4cf9-b4bd-4418833e0061
Dossier creator: -
Dossier subject
Name given by the dossier creator: DU report 230111
Submitting legal entity: Test company
Submitting legal entity UUID: ECHA-4495a64b-9fd8-41cc-8dcc-840c640d0b46

Type of submission

Submission of an update
Is the submission an update?: No

Fee calculation information

Joint submission: No
Company Size: Small
Invoice contact name: Tina Tester

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded

9.8 Échecs de soumission d'un dossier

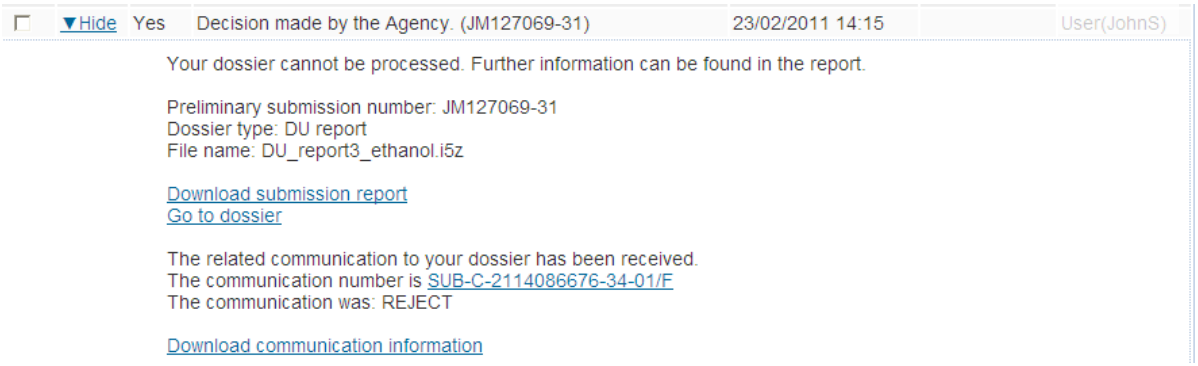
Un échec de soumission est toujours communiqué via un message interne dans votre boîte de messagerie REACH-IT.

Cliquez sur le lien <Show> pour afficher les détails du message (Figure 86); par exemple, le dossier enfreint une règle administrative, ou le format du fichier n'est pas valide. Le message donne une explication pour l'échec de soumission du dossier. Les informations fournies dans le message ne sont qu'un résumé.

Pour plus de détails, vous pouvez télécharger les informations communiquées en cliquant sur <Download submission report> (au format PDF) ou vous pouvez cliquer sur <Go to dossier>

pour consulter le dossier d'information complet.

Figure 86: Message interne contenant les détails de l'échec de soumission du dossier


▼Hide
Yes
Decision made by the Agency. (JM127069-31)
23/02/2011 14:15
User(JohnS)
Your dossier cannot be processed. Further information can be found in the report.
Preliminary submission number: JM127069-31
Dossier type: DU report
File name: DU_report3_ethanol.i5z
Download submission report
Go to dossier
The related communication to your dossier has been received.
The communication number is SUB-C-2114086676-34-01/F
The communication was: REJECT
Download communication information

Si vous avez des questions relatives à un dossier spécifique envoyé à l'ECHA, vous pouvez nous contacter en utilisant le formulaire de demande d'informations et en l'envoyant au service d'assistance de l'ECHA à l'adresse: http://echa.europa.eu/web/guest/contact

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU